



Medtronic

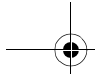
C315H20, C315H40, C315HIS, C315J, C315S4, C315S5, C315S10

Delivery catheter
Cathéter d'introduction
Einführungskatheter
Catéter introductor
Plaatsingskatheter
Catetere di posizionamento
Innføringskateter
Införingskateter
Καθετήρας τοποθέτησης
Fremføringskateter
Cateter introdutor
Vezetőkatéter
Cewnik wprowadzający
Zaváděcí katétr
Доставочный катетер
Απλικαčný katéter
Taşıma kateteri

Instructions for use ▪ Mode d'emploi ▪ Gebrauchsanweisung
▪ Instrucciones de uso ▪ Gebruiksaanwijzing ▪ Istruzioni per
l'uso ▪ Bruksanvisning ▪ Bruksanvisning ▪ Οδηγίες χρήσης
▪ Brugsanvisning ▪ Instruções de utilização ▪ Használati
útmutató ▪ Instrukcja użytkowania ▪ Návod k použití
▪ Инструкция по эксплуатации ▪ Pokyny na používanie
▪ Kullanım talimatları

! USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this
device to sale by or on the order of a
physician.

CE
0050
2010



The following are trademarks of Medtronic:
 Medtronic

Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package label to see which symbols apply to this product



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.



Date of manufacture



Manufacturer



Use by



Lot number



Sterilized using ethylene oxide



Do not reuse



Maximum storage temperature



Open here/Peel here



Catalogue number



Do not use if package is damaged



For US audiences only



Consult instructions for use



Outer diameter



Manufactured in



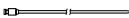
EC authorized representative



Inner diameter



Package contents



Guide-catheter dilator



Product documentation

Contents of Package

This package contains product documentation, 1 vessel dilator, and 1 of the following C315 catheters:

C315 H20 & H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

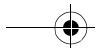
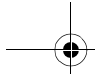


C315 S5



C315 S10





1 Device description

The C315 is a single-use percutaneous catheter intended to introduce various types of pacing or defibrillator leads and catheters. The C315 is packaged with a vessel dilator for introduction into the vasculature. Proximally, the C315 is equipped with a hemostatic valve, and the distal tip is radiopaque to facilitate imaging under fluoroscopy. The C315 is designed to be slittable, thereby allowing its removal after device placement. A variety of curves are available to accommodate various anatomies and different lead locations.

1.1 Contents of package

See page 3 for package contents.

2 Indications for use

The C315 is indicated for the introduction of various types of pacing or defibrillator leads and catheters.

3 Contraindications

Use of the C315 percutaneous catheter is contraindicated in patients with obstructed or inadequate vasculature.

4 Warnings and precautions

Necessary hospital equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during insertion, placement, acute lead system testing, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced. Backup pacing should be readily available during implant. Use of a delivery system and/or leads may cause heart block. For further information about this and other potential adverse events or complications, refer to the technical manual packaged with the appropriate product.

Vessel and tissue damage – Use care when passing a catheter through vessels and tissue.

- Avoid damage, such as perforations and dissections, to vessels and cardiac tissue, during catheter passage and positioning.
- Do not push, pull, or rotate the catheter against resistance. If resistance is met, discontinue movement, determine the reason for resistance, and take appropriate action before continuing. Damage to the catheter may prevent it from performing with accurate torque response and control, and may cause vessel damage.

Device compatibility – Use the catheter only with compatible transvenous devices. No test data is available to demonstrate compatibility of any non-Medtronic device with the catheter.

Consequences of using the catheter with incompatible devices may include the inability to deliver the transvenous device or damage to the transvenous device or catheter during delivery.

Slitting evaluations on this product were conducted using Medtronic Universal II or Medtronic Adjustable Slitters. These are the only slitters recommended for use with the C315 catheter.

Inspecting the sterile packages – Inspect the packages prior to opening.

- Contact your local Medtronic representative and provide the lot number from the outer package label if the seal or package is damaged or if there are any concerns regarding product integrity.
- Do not use the product after its expiration date.
- The recommended storage temperature for this product is at or below 40 °C (104 °F).
- The catheter set has been sterilized with ethylene oxide prior to shipment.

For single use only – This device is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device for purpose of reuse. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

Handling the catheter – Handle the catheter with care at all times.

- Do not kink, stretch, or severely bend the catheter.
- Do not use surgical instruments to grasp the catheter.
- Do not use excessive force when inserting a catheter into a vessel.
- Ensure the catheter is thoroughly flushed and free of air prior to use.
- Avoid contact with liquids other than blood, saline, or contrast solution.
- Use in conjunction with fluoroscopic guidance and proper anti-coagulation agents

Flushing the catheter – Use the side port on the hub to flush the catheter. The catheter must be thoroughly flushed and free of air prior to use. When using the side port, consider sealing the proximal opening of the hemostatic valve with a thumb or forefinger.

5 Potential adverse events

- air embolism
- allergic reaction to contrast media
- arteriovenous fistula formation
- bleeding at the insertion site
- brachial plexus injury
- cardiac tamponade
- dislodgement
- dissection
- endocarditis
- heart block
- hematoma formation
- hemothorax
- infection
- irregular heart beat
- mediastinal widening
- perforation
- pneumothorax
- subclavian artery puncture
- thrombophlebitis
- thrombosis
- valve damage
- vascular occlusion
- vessel damage

6 Directions for use

6.1 Device preparation

1. Flush the C315 with saline.
2. Place the dilator in the C315.
3. Flush the dilator with saline.

6.2 Recommended procedure

1. Obtain venous access
2. Advance the C315 and dilator together over a guidewire into the right atrium using fluoroscopy.
3. Remove the dilator.
4. Position the C315 catheter in the desired location.
5. Remove the guidewire.
6. Advance a lead or catheter through the C315 to the desired location.
7. When a lead has been positioned in the desired location, remove the C315 by slitting.
8. For instructions on removing the C315 by slitting, refer to the technical manual packaged with the slitter.

7 Detailed device description

7.1 Specifications (nominal)

Parameter	Models C315
Guide-catheter dilator	Material: Polyethylene
	Inner diameter: 0.96 mm (2.8 Fr, 0.038 in) minimum
	Outer diameter: 1.75 mm (5.2 Fr, 0.068 in) maximum
Guide catheter	Material: Polyether block amide,
	Inner diameter: 1.8 mm (5.4 Fr, 0.072 in) minimum
	Outer diameter: 2.4 mm (7.0 Fr, 0.092 in) maximum
Compatible Leads	1.4 mm (4.2 Fr, 0.055 in) or smaller
Compatible Inner Transvenous Devices	1.75 mm (5.2 Fr, 0.068 in) or smaller

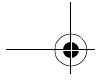
Model number	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Guide catheter	20 cm	30 cm	40 cm	43 cm
usable length	(7.9 in)	(11.8 in)	(15.7 in)	(16.9 in)
Guide-catheter dilator	28.5 cm	38.5 cm	51.5 cm	51.5 cm
usable length	(11.2 in)	(15.2 in)	(20.3 in)	(20.3 in)

8 Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

9 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.



Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Medtronic : Medtronic

Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage

Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit



Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne AIMD 90/385/CEE.



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser jusqu'au



Numéro de lot



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Température maximale de stockage



Ouvrir ici/Détacher ici



Numéro de référence



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne s'applique qu'aux États-Unis



Consulter le mode d'emploi



Diamètre extérieur



Lieu de fabrication



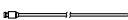
Représentant agréé dans la Communauté européenne



Diamètre intérieur



Contenu de l'emballage



Dilatateur de cathéter-guide



Documentation du produit

Contenu de l'emballage

Cet emballage contient la documentation du produit, 1 dilateur vasculaire et 1 des cathéters C315 suivants :

C315 H20 et H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

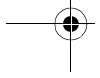
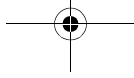
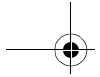


C315 S5



C315 S10





1 Description du dispositif

Le C315 est un cathéter percutané à usage unique prévu pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillation et de cathéters. Le C315 est fourni avec un dilateur facilitant l'introduction dans le système vasculaire.

Le C315 est équipé d'une valve hémostatique proximale et l'extrémité distale est radiopaque de sorte à favoriser la visualisation sous radioscopie. Le C315 est découpable, ce qui permet son retrait après la mise en place du dispositif. Diverses courbures sont disponibles pour répondre aux anatomies variées et aux différents emplacements de sondes.

1.1 Contenu de l'emballage

Se reporter en page 7 pour connaître le contenu de l'emballage.

2 Indications d'utilisation

Le C315 est indiqué pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillation et de cathéters.

3 Contre-indications

L'utilisation du cathéter percutané C315 est contre-indiquée chez les patients dont le système vasculaire est obstrué ou non adapté.

4 Avertissements et précautions

Matériel hospitalier requis – Conserver un défibrillateur externe à proximité immédiate au cours de l'insertion, du positionnement, des tests des seuils à l'implantation ainsi que chaque fois que des arythmies peuvent survenir, intentionnellement ou non. Disposer d'une stimulation de secours pendant l'implantation. L'utilisation d'un système de positionnement et/ou de sondes peut provoquer un bloc cardiaque. Pour plus d'informations sur ce point et sur les autres effets secondaires ou complications potentiels, se reporter au manuel technique fourni avec le produit correspondant.

Lésions vasculaires et tissulaires – L'introduction d'un cathéter dans les vaisseaux et les tissus doit être effectuée avec précaution.

- Pendant le passage et le positionnement du cathéter, les perforations et les dissections peuvent endommager les vaisseaux et les tissus cardiaques.
- Ne pas pousser, tirer ni tourner le cathéter en forçant. En cas de résistance, ne plus bouger le cathéter, déterminer la cause de cette résistance et prendre les mesures appropriées avant de poursuivre. Si le cathéter est endommagé, sa manipulation sera difficile et il ne "répondra" pas de la manière souhaitée. Il risque également d'endommager les vaisseaux.

Compatibilité du dispositif – Il ne faut utiliser le cathéter qu'avec des dispositifs endocavitaires compatibles. On ne dispose d'aucune donnée expérimentale démontrant la compatibilité d'un quelconque dispositif d'une autre marque que Medtronic avec le cathéter. Les conséquences de l'utilisation du cathéter avec des dispositifs incompatibles peuvent être les suivantes : impossibilité de délivrer les dispositifs endocavitaires ou endommagement du dispositif endocavitaire ou du cathéter pendant la délivrance.

Les essais de découpage pour ce produit ont été réalisés avec des cutters Adjustable de Medtronic ou des cutters Universal II de Medtronic. Ce sont les seuls cutters recommandés pour une utilisation avec le cathéter C315.

Vérification de la stérilité des emballages – Vérifier soigneusement les emballages avant l'ouverture.

- Contacter un représentant local de Medtronic et indiquer le numéro de lot figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur si la fermeture hermétique ou l'emballage est endommagé ou en cas de doute quant à l'intégrité du produit.
- Ne pas utiliser le produit si sa date d'expiration est dépassée.
- La température de stockage recommandée pour ce produit ne doit pas excéder 40 °C (104 °F).
- Le système de cathéter a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène avant d'être expédié.

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est réservé à un usage unique et pour un seul patient. Ne pas réutiliser ou retraiter ce dispositif, ni le restériliser dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Manipulation du cathéter – Manipuler le cathéter avec le plus grand soin à tout moment.

- Ne pas plier, tordre ou étendre fortement le cathéter.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux pour manipuler le cathéter.
- Ne pas utiliser de forces excessives lors de l'insertion du cathéter dans un vaisseau.
- Vérifier que le cathéter est soigneusement rincé et vidé d'air avant utilisation.
- Éviter le contact avec des liquides autres que le sang, la solution saline ou les produits de contraste.

- Utiliser le dispositif sous contrôle radioscopique et avec des agents anticoagulants appropriés.

Rinçage du cathéter – Utiliser l'orifice latéral du raccord pour rincer le cathéter. Le cathéter doit être soigneusement rincé et vidé d'air avant utilisation. En cas d'utilisation de l'orifice latéral, envisager de fermer hermétiquement l'ouverture proximale de la valve hémostatique avec le pouce ou l'index.

5 Effets secondaires potentiels

- arythmie
- bloc cardiaque
- déplacement
- dissection
- élargissement médiastinal
- embolie gazeuse
- endocardite
- formation de fistules artérioveineuses
- formation d'hématome
- hémorhax
- infection
- lésion du plexus brachial
- lésions valvulaires
- lésions vasculaires
- occlusion vasculaire
- perforation
- pneumothorax
- ponction de l'artère sous-clavière
- réaction allergique au produit de contraste
- saignement au site d'insertion
- tamponnade cardiaque
- thrombophlébite
- thrombose

6 Mode d'emploi

6.1 Préparation du dispositif

1. Rincer le C315 avec une solution saline.
2. Placer le dilateur dans le C315.
3. Rincer le dilateur avec une solution saline.

6.2 Procédure recommandée

1. Obtenir un accès veineux.
2. Faire progresser le C315 et le dilateur en bloc sur un guide métallique, vers l'oreillette droite, sous radioscopie.
3. Retirer le dilateur.
4. Positionner le cathéter C315 à l'emplacement souhaité.
5. Retirer le guide métallique.
6. Faire progresser une sonde ou un cathéter via le C315 jusqu'à la position souhaitée.
7. Lorsque la sonde est dans la position souhaitée, retirer le C315 par découpage.
8. Pour connaître les instructions de retrait du C315 par découpage, se reporter au manuel technique livré avec le cutter.

7 Description détaillée du dispositif

7.1 Caractéristiques (valeurs nominales)

Paramètre	Modèles C315
Dilateur de cathéter-guide	Matériel : Polyéthylène
	Diamètre intérieur : 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 po.) minimum Diamètre extérieur : 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 po.) maximum
Cathéter-guide	Matériel : Amide de polyéthère
	Diamètre intérieur : 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 po.) minimum Diamètre extérieur : 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 po.) maximum
Sondes compatibles	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 po.) maximum
Dispositifs endocavitaires intérieurs compatibles	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 po.) maximum

Numéro de modèle	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Longueur utilisable du cathéter-guide	20 cm (7,9 po.)	30 cm (11,8 po.)	40 cm (15,7 po.)	43 cm (16,9 po.)
Longueur utilisable du dilateur de cathéter-guide	28,5 cm (11,2 po.)	38,5 cm (15,2 po.)	51,5 cm (20,3 po.)	51,5 cm (20,3 po.)

8 Dénier de garantie de Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur le déni de garantie, se reporter au document de déni de garantie joint.

9 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs dûment formés dans le monde entier afin de vous assister et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier qualifié utilisant les produits

de Medtronic. Medtronic dispose également de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs des produits. Pour plus de renseignements, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par courrier. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

Bei den folgenden Bezeichnungen handelt es sich um Marken von Medtronic:
Medtronic

Erläuterung der Symbole auf der Verpackung

Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett.



Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG genügt.



Herstellungsdatum



Hersteller



Zu verwenden bis einschließlich



Losnummer



Sterilisiert mit Äthylenoxid



Nicht zur Wiederverwendung



Maximale Lagerungstemperatur



Hier öffnen/abziehen



Katalognummer



Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden



Gilt nur für Leser in den USA



Bedienungsanleitung konsultieren



Außendurchmesser



Hergestellt in



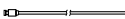
Autorisierter Repräsentant in der EU



Innendurchmesser



Verpackungsinhalt



Führungskatheterdilator



Produktdokumentation

Inhalt der Verpackung

Diese Packung enthält die Produktdokumentation, einen Gefäßdilator und einen der folgenden C315 Katheter:

C315 H20 und H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

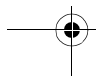
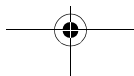
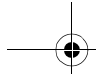


C315 S5



C315 S10





1 Beschreibung

Beim Einführkatheter C315 handelt es sich um einen zum einmaligen Gebrauch bestimmten perkutanen Katheter zur Einführung unterschiedlicher Arten von Elektroden und Katheter für Stimulation oder Defibrillation. Zum Lieferumfang des Einführkatheters C315 gehört ein Gefäßdilator zur leichteren Einführung des Katheters in das Gefäßsystem.

Proximal verfügt der Einführkatheter C315 über ein Hämostaseventil; die distale Katheterspitze ist röntgenkontrastgebend und ermöglicht dadurch die Bildgebung unter Durchleuchtung. Der Einführkatheter C315 kann aufgeschlitzt und somit nach Platzierung der Elektroden oder Katheter wieder entfernt werden. Es sind verschiedene Biegeformen erhältlich, die unterschiedlichen anatomischen Verhältnissen und Elektrodenpositionen gerecht werden.

1.1 Inhalt der Verpackung

Der Packungsinhalt ist auf Seite 11 beschrieben.

2 Indikationen

Der Einführkatheter C315 ist für die Einführung unterschiedlicher Arten von Elektroden und Katheter für Stimulation oder Defibrillation indiziert.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung des perkutanen Katheters C315 ist bei Patienten mit verschlossenen oder inadäquaten Gefäßen kontraindiziert.

4 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Erforderliche Klinikausrüstung – Halten Sie ein externes Defibrillationsgerät bereit, um dieses während der Einführung und Platzierung, beim akuten Test des Elektrodensystems oder bei einer möglichen oder beabsichtigten Induktion von Arrhythmien sofort einsetzen zu können. Während der Implantation muss eine Backup-Stimulation verfügbar sein. Die Verwendung von Einführsystemen und/oder Elektroden kann zu einem Herzblock führen. Weitere Informationen über diese und andere mögliche Komplikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum entsprechenden Produkt.

Gefäß- und Gewebeschädigung – Gehen Sie beim Verschieben des Katheters durch die Gefäße und das Gewebe äußerst vorsichtig vor.

- Beim Verschieben und bei der Platzierung des Katheters besteht die Gefahr einer Beschädigung von Gefäßen und des Herzwebes bis hin zu Perforationen oder Dissektionen.
- Der Katheter darf nicht gegen Widerstand geschoben, gezogen oder gedreht werden. Beim Auftreten eines Widerstands muss die Bewegung zunächst unterbrochen, die Ursache des Widerstands ermittelt und für Abhilfe gesorgt werden. Eine Beschädigung des Katheters kann dazu führen, dass dieser nicht mehr adäquat auf ein am proximalen Ende ausgeübtes Drehmoment anspricht und dass durch die mangelnde Kontrollierbarkeit Gefäßverletzungen verursacht werden.

Kompatibilität zu anderen Produkten – Verwenden Sie den Katheter ausschließlich in Verbindung mit kompatiblen transvenösen Elektroden oder Kathetern. Für nicht von Medtronic hergestellte transvenöse Elektroden oder Katheter existieren stehen keine Testdaten zum Nachweis der Kompatibilität zu dem hier beschriebenen Katheter. Die Verwendung des Katheters in Verbindung mit inkompatiblen transvenösen Elektroden oder Kathetern kann zur Folge haben, dass die transvenöse Elektrode oder der Katheter nicht implantiert werden kann oder bei der Implantation beschädigt wird.

Das Aufschlitzverhalten dieses Produkts wurde unter Verwendung von Medtronic Universal II Schlitzmessern und einstellbaren Medtronic Schlitzmessern untersucht. Es wird empfohlen, ausschließlich Schlitzmesser dieser Art in Verbindung mit dem Einführkatheter C315 zu verwenden.

Untersuchen der Sterilverpackung – Kontrollieren Sie die Verpackungen vor dem Öffnen.

- Bei einer etwaigen Beschädigung der Versiegelung oder Verpackung und bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit des Produkts wenden Sie sich bitte unter Angabe der außen auf der Verpackung aufgedruckten Chargennummer an Medtronic.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht bei Temperaturen unter 40 °C (104 °F) gelagert werden.
- Der Katheter wurde vor dem Versand mit Äthylenoxid sterilisiert.

Nur zum einmaligen Gebrauch – Dieses Gerät darf nur für einen Patienten verwendet werden. Dieses Gerät nicht wiederverwenden, resterilisieren oder anderweitig wiederverarbeiten. Wiederverwendung, Wiederverarbeiten oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und erhöhtes Risiko der Gerätekontamination und somit Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten verursachen.

Hantieren mit dem Katheter – Beim Hantieren mit dem Katheter immer sehr vorsichtig sein.

- Der Katheter darf nicht stark gebogen, geknickt oder gedehnt werden.
- Der Katheter darf nicht mit chirurgischen Instrumenten angefasst werden.
- Beim Einführen des Katheters in ein Gefäß darf keinesfalls eine übermäßige hohe Kraft aufgewendet werden.
- Der Katheter muss vor dem Gebrauch gründlich gespült und entlüftet werden.
- Jeglichen Kontakt mit Flüssigkeiten außer Blut, Kochsalzlösung oder Kontrastmittel vermeiden.
- Stets unter Durchleuchtungskontrolle und unter Einsatz geeigneter Gerinnungshemmer verwenden.

Spülen des Katheters – Den Katheter über den Seitenanschluss am Katheteransatz spülen. Der Katheter muss vor Gebrauch gründlich gespült und entlüftet werden. Bei der Verwendung des Seitenanschlusses kann es sinnvoll sein, die proximale Öffnung des Hämostaseventils mit dem Daumen oder Zeigefinger abzudichten.

5 Mögliche Komplikationen

- Luftembolie
- allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Bildung arteriovenöser Fisteln
- Blutungen an der Einführstelle
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzbeutelamponade
- Dislokation
- Dissektion
- Endokarditis
- Herzblock
- Hämatombildung
- Hämorrhax
- Infektion
- unregelmäßiger Herzschlag
- Vergrößerung des Mediastinums
- Perforation
- Pneumothorax
- Durchstechen der A. subclavia
- Thrombophlebitis
- Thrombose
- Schädigung der Herzklappen
- Gefäßverschluss
- Gefäßverletzungen

6 Gebrauchsanweisung

6.1 Vorbereitung

1. Den Einführkatheter C315 mit Kochsalzlösung spülen.
2. Den Dilator in den Einführkatheter C315 einsetzen.
3. Den Dilator mit Kochsalzlösung spülen.

6.2 Empfohlenes Verfahren

1. Einen venösen Zugang herstellen
2. Den Einführkatheter C315 zusammen mit dem Dilator über einen Führungsdraht unter Durchleuchtung in den rechten Vorhof vorschieben.
3. Den Dilator entfernen.
4. Den Einführkatheter C315 an der gewünschten Stelle positionieren.
5. Zuerst den Führungsdraht entfernen.
6. Eine Elektrode oder einen Katheter durch den Einführkatheter C315 bis zur gewünschten Position vorschieben.
7. Nachdem der Katheter an der gewünschten Stelle positioniert wurde, den Einführkatheter C315 durch Aufschlitzten entfernen.
8. Eine Anleitung zum Aufschlitzten des Einführkatheters C315 finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Schlitzmessers.

7 Detaillierte Beschreibung des Geräts

7.1 Spezifikationen (nominal)

Parameter	Modelle C315
Führungskatheterdilatator	Material: Polyäthylen
	Innendurchmesser: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 Zoll) Minimum
	Außendurchmesser: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 Zoll) Maximum
Führungskatheter	Material: Polyetherblockamid,
	Innendurchmesser: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 Zoll) Minimum
	Außendurchmesser: 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 Zoll) Maximum
Kompatible Elektroden	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 Zoll) oder kleiner
Kompatible innenliegende Implantationshilfen	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 Zoll) oder kleiner

Modellnummer	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Nutzbare Länge des Führungskatheters	20 cm (7,9 Zoll)	30 cm (11,8 Zoll)	40 cm (15,7 Zoll)	43 cm (16,9 Zoll)
Nutzbare Länge des Führungskatheterdilatators	28,5 cm (11,2 Zoll)	38,5 cm (15,2 Zoll)	51,5 cm (20,3 Zoll)	51,5 cm (20,3 Zoll)

8 Medtronic Haftungsausschluss

Vollständige Informationen zum Haftungsausschluss finden Sie im beiliegenden Dokument.

9 Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Mitarbeiter und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummern finden Sie auf dem Rückumschlag.

Las siguientes son marcas comerciales de Medtronic:
 Medtronic

Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase

Consulte el etiquetado del envase para identificar los símbolos que se refieren a este producto.



Conformité Européene (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos.



Fecha de fabricación



Fabricante



No utilizar después de



Número de lote



Esterilizado mediante óxido de etileno



No reutilizar



Temperatura máxima de almacenamiento



Abrir aquí/Despegar aquí



Número de catálogo



No utilizar si el envase está dañado



Sólo aplicable en EE.UU.



Consultar las instrucciones de uso



Diámetro externo



Fabricado en



Representante autorizado en la UE



Diámetro interno



Contenido del envase



Dilatador del catéter guía



Documentación del producto

Contenido del envase

Este envase contiene la documentación del producto, 1 dilatador vascular y 1 de los siguientes catéteres C315:

C315 H20 y H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

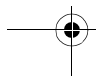
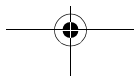
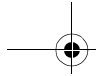


C315 S5



C315 S10





1 Descripción del dispositivo

El C315 es un catéter percutáneo de un solo uso diseñado para introducir varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilación. El envase del C315 incluye un dilatador vascular para introducción en la vasculatura.

En su extremo proximal el C315 está equipado con una válvula hemostática y la punta distal es radiopaca para facilitar los procedimientos de diagnóstico por imágenes bajo fluoroscopia. El C315 está diseñado para que se pueda cortar a fin de permitir su extracción tras la colocación del dispositivo. Existe una variedad de curvas para lograr la adaptación a las distintas anatomías y ubicaciones del cable.

1.1 Contenido del envase

Consulte el contenido del envase en la página 15.

2 Indicaciones de uso

El C315 está indicado para la introducción de varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilación.

3 Contraindicaciones

La utilización del catéter percutáneo C315 está contraindicada en pacientes con una vasculatura inadecuada u obstruida.

4 Advertencias y medidas preventivas

Equipamiento hospitalario necesario: mantenga un equipo de desfibrilación externo cerca para utilizarlo de inmediato durante la introducción y colocación del dispositivo, durante las pruebas del sistema de cable, o siempre que se puedan producir o inducir arritmias.

Se debe disponer de estimulación cardíaca de reserva durante la implantación. La utilización del sistema de implantación, los cables o ambos puede causar un bloqueo cardíaco. Si desea obtener más información sobre este u otros eventos adversos o complicaciones posibles, consulte el manual técnico que se incluye con el producto correspondiente.

Daño en los vasos y en los tejidos: extrene las precauciones al hacer pasar un catéter a través de vasos y tejidos.

- Durante el avance y la colocación del catéter, evite lesiones en los vasos sanguíneos y en el tejido cardíaco, como por ejemplo perforaciones o disecciones.
- No empuje, gire ni tire del catéter cuando note resistencia. Si nota resistencia, detenga el avance, determine el motivo de la resistencia y emprenda la acción oportuna antes de continuar. Si el catéter está dañado, es posible que la respuesta de torsión y el control no sean precisos; además, se pueden causar daños en los vasos.

Compatibilidad con otros dispositivos: utilice el catéter solamente con dispositivos intravenosos compatibles. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de otros dispositivos no fabricados por Medtronic con el catéter. Entre las consecuencias de utilizar el catéter con dispositivos incompatibles cabe mencionar la imposibilidad de introducir el dispositivo intravenoso o la posibilidad de dañar el dispositivo intravenoso o el catéter durante el proceso.

Las evaluaciones de corte a las que se ha sometido este producto se han realizado con cortadoras Universal II o ajustables, ambas de Medtronic. Éstas son las únicas cortadoras recomendadas para utilizar con el catéter C315.

Inspección de los envases estériles: inspeccione los envases antes de abrirlos.

- Póngase en contacto con el representante local de Medtronic y facilítele el número de lote que consta en la etiqueta del envase exterior, si el precinto o el envase están dañados o si tiene alguna duda con respecto a la integridad del producto.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- La temperatura de almacenamiento recomendada para este producto es de 40 °C (104 °F) o inferior.
- El conjunto de catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.

Dispositivo de un solo uso: este dispositivo es de un solo uso y para un único paciente. No reutilice, reprocesse ni reesterilice este dispositivo para su reutilización. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Manipulación del catéter: manipule el catéter con cuidado en todo momento.

- No fuerce, estire ni doble en exceso el catéter.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el catéter.
- No ejerza demasiada fuerza cuando inserte un catéter en un vaso.
- Asegúrese de que el catéter esté enjuagado a fondo y vacío de aire antes de utilizarlo.
- Evite que entre en contacto con líquidos que no sean sangre, solución salina o solución de contraste.

- Utilícelo junto con una guía fluoroscópica y los agentes anticoagulantes adecuados.

Enjuague del catéter: enjuague el catéter a través del puerto lateral del conector. El catéter debe enjuagarse a fondo y vaciarse de aire antes de utilizarlo. Cuando utilice el puerto lateral, considere la posibilidad de taponar la abertura proximal de la válvula hemostática con el dedo pulgar o índice.

5 Posibles eventos adversos

- embolia gaseosa
- reacción alérgica a los medios de contraste
- formación de fistulas arteriovenosas
- hemorragia en el lugar de inserción
- lesión del plexo braquial
- taponamiento cardíaco
- desplazamiento
- disección
- endocarditis
- bloqueo cardíaco
- formación de hematomas
- hemotórax
- infección
- latido cardíaco irregular (arritmia)
- ensanchamiento mediastínico
- perforación
- neumotórax
- punción de la arteria subclavia
- tromboflebitis
- trombosis
- lesión valvular
- oclusión vascular
- lesión vascular

6 Instrucciones de uso

6.1 Preparación del dispositivo

1. Enjuague el C315 con solución salina.
2. Coloque el dilatador en el C315.
3. Enjuague el dilatador con solución salina.

6.2 Procedimiento recomendado

1. Practique un acceso venoso.
2. Haga avanzar el C315 y el dilatador juntos a lo largo de una guía hasta la aurícula derecha bajo fluoroscopia.
3. Extraiga el dilatador.
4. Coloque el catéter C315 en la ubicación deseada.
5. Extraiga la guía.
6. Haga avanzar un cable o catéter a lo largo del C315 hasta la ubicación deseada.
7. Cuando se haya colocado un cable en la ubicación deseada, corte el C315 para extraerlo.
8. Para obtener instrucciones acerca de cómo cortar el C315 para extraerlo, consulte el manual técnico que se incluye con la cortadora.

7 Descripción detallada del dispositivo

7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro	Modelos C315
Dilatador del catéter guía	Material: Polietileno
	Diámetro interno: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 pulg.) mínimo
	Diámetro externo: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 pulg.) máximo
Catéter guía	Material: Amida sólida de poliéster,
	Diámetro interno: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 pulg.) mínimo
	Diámetro externo: 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 pulg.) máximo
Cables compatibles	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 pulg.) o menos
Dispositivos intravenosos internos compatibles	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 pulg.) o menos

Número de modelo	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Longitud útil del catéter guía	20 cm (7,9 pulg.)	30 cm (11,8 pulg.)	40 cm (15,7 pulg.)	43 cm (16,9 pulg.)
Longitud útil del dilatador del catéter guía	28,5 cm (11,2 pulg.)	38,5 cm (15,2 pulg.)	51,5 cm (20,3 pulg.)	51,5 cm (20,3 pulg.)

8 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

9 Servicio técnico

Medtronic cuenta entre su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes, e imparte a petición formación sobre el uso de sus productos al personal hospitalario cualificado. Asimismo, Medtronic dispone de un equipo profesional para impartir asesoría técnica a los usuarios de sus productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o llame o escriba a Medtronic a la dirección o número de teléfono correspondientes que figuran en la contraportada.

Onderstaande termen zijn gedeponeerde handelsmerken van Medtronic: Medtronic

Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels

Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.



Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG.



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken tot en met



Partijnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Voor eenmalig gebruik



Maximale opslagtemperatuur



Hier openen/opentrekken



Catalogusnummer



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Alleen van toepassing voor de VS



Zie gebruiksaanwijzing



Buitendiameter



Gefabriceerd in



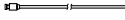
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Binnendiameter



Inhoud van de verpakking



Dilatator voor de geleidekatheter



Productdocumentatie

Inhoud van de verpakking

Deze verpakking bevat productdocumentatie, 1 bloedvatdilatator en 1 van de volgende C315-katheters:

C315 H20 en H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

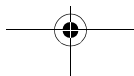


C315 S5



C315 S10





1 Productbeschrijving

De C315 is een percutane katheter voor eenmalig gebruik, die bedoeld is voor het inbrengen van verschillende soorten geleidingsdraden en katheters voor stimulatie of defibrillatie. De C315 wordt verpakt met een bloedvatdilatator voor het inbrengen in het bloedvatstelsel.

De C315 heeft proximaal een hemostaseklep en de distale tip is röntgenondoorlaatbaar om weergave met behulp van röntgenoorlichting te vergemakkelijken. De C315 is slijtbaar, waardoor hij na plaatsing van het instrument kan worden verwijderd. Er zijn verscheidene curven beschikbaar voor de verschillende anatomiesoorten en posities voor de geleidingsdraden.

1.1 Inhoud van de verpakking

De inhoud van de verpakking wordt aangegeven op bladzijde 19.

2 Gebruiksindicaties

De C315 is bestemd voor het inbrengen van verschillende soorten geleidingsdraden en katheters voor stimulatie of defibrillatie.

3 Contra-indicaties

Het gebruik van de C315 percutane katheter is gecontra-indiceerd in patiënten met verstopte of voor inbrengen ongeschikte bloedvaten.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Benodigde ziekenhuisapparatuur – Houd uitwendige defibrillatie-apparatuur bij de hand voor onmiddellijk gebruik tijdens het inbrengen, plaatsen, acuut testen van het geleidingsstelsel, of in alle andere gevallen waarbij aritmie mogelijk is of opzettelijk wordt opgewekt.

Tijdens de implantatie dient back-up-stimulatieapparatuur beschikbaar te zijn. Gebruik van een deliverystelsel en/of de geleidingsdraden kan leiden tot hartblok. Raadpleeg de technische handleiding bij het desbetreffende product voor meer informatie over deze en andere mogelijke complicaties en bijwerkingen.

Bloedvat- en weefselschadiging – Wees voorzichtig als u een katheter door bloedvaten en weefsel opvoert.

- Voorkom schade, zoals perforatie en dissectie, aan bloedvaten en hartweefsel tijdens het opvoeren en plaatsen van de katheter.
- Draai, duw of trek niet aan de katheter als u weerstand voelt. Als u weerstand voelt, beweeg de katheter dan niet verder, stel de oorzaak van de weerstand vast en los het probleem op voordat u verder gaat. Beschadiging van de katheter kan tot gevolg hebben dat de katheter onvoldoende op draaiing en sturing reageert en dat daardoor bloedvatletsels ontstaan.

Compatibiliteit van hulpmiddelen – Gebruik de katheter uitsluitend met compatibele transvenieuze hulpmiddelen. Er zijn geen testgegevens beschikbaar voor het aantonen van compatibiliteit van niet door Medtronic geproduceerde hulpmiddelen met de katheter. Het gevolg van het gebruik van de katheter met incompatibele hulpmiddelen kan zijn dat het transvenieuze hulpmiddel niet geplaatst kan worden of dat er tijdens de plaatsing schade ontstaat aan het transvenieuze hulpmiddel of de katheter.

Evaluatie van het slijtjen van dit product is uitgevoerd met Universal II-mesjes of instelbare mesjes van Medtronic. Dit zijn de enige mesjes die worden aanbevolen voor gebruik met de C315-katheter.

De steriele verpakkingen inspecteren – Inspecteer de verpakkingen voordat u deze opent.

- Neem contact op met Medtronic en verschaft het partijnummer op het etiket van de buitenverpakking als het zegel of de verpakking beschadigd is of als er problemen zijn wat betreft de integriteit van het product.
- Gebruik het product niet na het verstrijken van de vervaldatum.
- De aanbevolen opslagtemperatuur voor dit product is bij of onder 40 °C (104 °F).
- De katheterset is vóór verbruik gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

De katheter hanteren – Hanteer de katheter te allen tijde voorzichtig.

- De katheter niet knikken, uitrekken of overmatig buigen.
- Gebruik geen chirurgische instrumenten om de katheter vast te pakken.
- Gebruik geen overmatige kracht als u de katheter in een bloedvat inbrengt.
- Zorg ervoor dat de katheter vóór gebruik grondig doorgespoeld en volledig ontluicht is.
- Vermijd contact met andere vloeistoffen dan bloed, fysiologische zoutoplossing of contrastvloeistof.
- Gebruik de katheter in combinatie met röntgenoorlichting en geschikte antistollingsmiddelen.

De katheter doorspoelen – Gebruik de zijpoort op de hub om de katheter door te spoelen. De katheter moet vóór gebruik grondig doorgespoeld en volledig ontluicht zijn. Als u de zijpoort gebruikt, kunt u eventueel de proximale opening van de hemostaseklep dichthouden met uw duim of wijsvinger.

5 Mogelijke complicaties

- Luchtembolie
- Allergische reactie op contrastmiddel
- Vorming van arterioveneuze fistels
- Bloeding op de inbrengplaats
- Verwonding van de plexus brachialis
- Harttamponade
- Dislocatie
- Dissectie
- Endocarditis
- Hartblok
- Bloeduitstorting
- Hemothorax
- Infectie
- Onregelmatige hartslag
- Verwijding van het mediastrium
- Perforatie
- Pneumothorax
- Subclavia arterieperforatie
- Trombofibrinolyse
- Trombose
- Hartklepbeschadiging
- Vasculaire occlusie
- Bloedvatbeschadiging

6 Gebruiksaanwijzingen

6.1 Voorbereiding van het product

1. Spoel de C315 door met fysiologische zoutoplossing.
2. Plaats de dilatator in de C315.
3. Spoel de dilatator door met fysiologische zoutoplossing.

6.2 Aanbevolen procedure

1. Zorg voor toegang tot de venen.
2. Voer de C315 en de dilatator samen over een voerdraad op tot in het rechteratrium, met behulp van röntgenoorlichting.
3. Verwijder de dilatator.
4. Positioneer de C315-katheter in de gewenste locatie.
5. Verwijder de voerdraad.
6. Voer een geleidingsdraad of katheter op via de C315 naar de gewenste positie.
7. Wanneer een geleidingsdraad op de gewenste positie is ingebracht, kan de C315 worden verwijderd door deze te slijtjen.
8. Raadpleeg de technische handleiding bij het mesje voor instructies over het verwijderen van de C315 met behulp van inslijtjen en slijtjing.

7 Gedetailleerde productbeschrijving

7.1 Specificaties (nominaal)

Parameter	C315-modellen
Dilatator voor de geleideidkatheter	Materiaal: Polyethyleen
	Binnendiameter: 0,96 mm (2,8 Fr; 0,038 inch) minimaal
	Buitendiameter: 1,75 mm (5,2 Fr; 0,068 inch) maximaal
Geleideidkatheter	Materiaal: Polyetherbiokamide
	Binnendiameter: 1,8 mm (5,4 Fr; 0,072 inch) minimaal
	Buitendiameter: 2,4 mm (7,0 Fr; 0,092 inch) maximaal
Compatibele geleidingsdraden	1,4 mm (4,2 Fr; 0,055 inch) of kleiner
Compatibele interne transvenieuze hulpmiddelen	1,75 mm (5,2 Fr; 0,068 inch) of kleiner

Modelnummer	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Bruikbare lengte van de geleideidkatheter	20 cm (7,9 inch)	30 cm (11,8 inch)	40 cm (15,7 inch)	43 cm (16,9 inch)
Bruikbare lengte van de geleideidkatheter	28,5 cm (11,2 inch)	38,5 cm (15,2 inch)	51,5 cm (20,3 inch)	51,5 cm (20,3 inch)

8 Uitsluiting van garantie door Medtronic

Voor volledige garantie-informatie wordt verwezen naar het bijgesloten garantiedocument.

9 Onderhoud

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Daarnaast beschikt Medtronic

over professionele adviseurs die technisch advies aan productgebruikers kunnen geven. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

I marchi seguenti sono marchi registrati della Medtronic: Medtronic

Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione

Vedere l'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto.



Conformità Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è pienamente conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE.



Data di fabbricazione



Produttore



Scadenza



Numero di lotto



Sterilizzato con ossido di etilene



Non riutilizzare



Temperatura massima di conservazione



Aprire qui/Strappare qui



Numero di catalogo



Non utilizzare se la confezione appare danneggiata



Esclusivamente per il mercato statunitense



Consultare le istruzioni per l'uso



Diametro esterno



Prodotto a



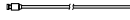
Rappresentante autorizzato per la CE



Diametro interno



Contenuto della confezione



Dilatatore del catetere guida



Documentazione del prodotto

Contenuto della confezione

Questa confezione contiene la documentazione del prodotto, un dilatatore vascolare ed uno dei seguenti cateteri C315:

C315 H20 & H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

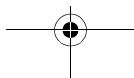


C315 S5



C315 S10





1 Descrizione del dispositivo

Il C315 è un catetere percutaneo monouso destinato all'introduzione di vari tipi di elettrocateri di stimolazione o defibrillazione e cateri. La confezione del catetere C315 contiene un dilatatore per l'introduzione nel sistema vascolare.

Il catetere è dotato di una valvola emostatica in posizione prossimale di una punta distale radiopaca che ne agevola la visualizzazione in fluoroscopia. Il catetere C315 è progettato per essere rimosso mediante incisione dopo il posizionamento del dispositivo. È inoltre disponibile con varie curve per adeguarsi ad anatomie diverse e alle diverse posizioni degli elettrocateri.

1.1 Contenuto della confezione

Per il contenuto della confezione, vedere pagina 23.

2 Indicazioni per l'uso

Il C315 è destinato all'introduzione di vari tipi di elettrocateri di stimolazione o defibrillazione e di cateri.

3 Controindicazioni

L'utilizzo del catetere percutaneo C315 è controindicato per tutti quei pazienti affetti da un sistema vascolare ostruito o inadeguato.

4 Avvertenze e precauzioni

Dispositivi ospedalieri necessari – Durante la procedura di inserimento, di posizionamento, di test dell'elettrocateri in fase acuta o in previsione di possibili aritmie spontanee o indotte, si raccomanda di tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Verificare l'immediata disponibilità della stimolazione di back-up durante l'impiego. L'utilizzo di un sistema di rilascio e/o degli elettrocateri può causare un blocco cardiaco. Per ulteriori informazioni su questo e gli altri potenziali eventi avversi o complicazioni, fare riferimento al manuale tecnico che accompagna il prodotto desiderato.

Danni ai vasi e al tessuto – Procedere con cautela durante l'introduzione del catetere nei vasi e nel tessuto.

- Evitare di danneggiare i vasi ed il tessuto cardiaco con perforazioni e dissezioni durante l'introduzione ed il posizionamento del catetere.
- Non spingere, tirare o ruotare il catetere facendo forza. Se si incontra resistenza, interrompere il movimento, individuare il motivo di tale resistenza ed adottare misure adeguate prima di continuare. Se danneggiato, il catetere potrebbe non essere in grado di fornire una risposta e un controllo adeguati della torsione e causare danni ai vasi.

Compatibilità del dispositivo – Utilizzare il catetere solo con dispositivi transvenosi compatibili. Non sono disponibili dati di test che dimostrino la compatibilità di dispositivi non prodotti dalla Medtronic con il catetere. Un eventuale utilizzo del catetere con dispositivi incompatibili può rendere impossibile il posizionamento del dispositivo transvenoso o causare danni al dispositivo transvenoso o al catetere durante il posizionamento.

Valutazioni sulla rimozione mediante incisione di questo prodotto sono state condotte utilizzando la taglierina Universal II o la taglierina regolabile, entrambe della Medtronic. Queste sono le uniche taglierine raccomandate per l'uso con il catetere C315.

Esame delle confezioni sterili – Esaminare le confezioni prima dell'apertura.

- Rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic indicando il numero di lotto presente sull'etichetta della confezione esterna se il sigillo o la confezione sono danneggiati o se si nutrono dubbi sull'integrità del prodotto.
- Non usare il prodotto se la data di scadenza è stata superata.
- La temperatura di conservazione raccomandata per questo prodotto è pari o inferiore a 40 °C (104 °F).
- Prima della spedizione il set catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene.

Esclusivamente monouso – Il dispositivo è concepito esclusivamente per uso singolo su paziente. Non riutilizzare il dispositivo né sottoporlo a riprocessazione o risterilizzazione ai fini del riutilizzo. In caso contrario, potrebbe verificarsi il rischio di compromissione dell'integrità strutturale del dispositivo o di contaminazione dello stesso, con eventuali lesioni, malattia o decesso del paziente.

Manipolazione del catetere – Maneggiare sempre il catetere con cautela.

- Non attorcigliare, allungare o piegare eccessivamente il catetere.
- Non afferrare il catetere con strumenti chirurgici.
- Non esercitare forza eccessiva nell'inserire il catetere in un vaso.
- Assicurarsi che il catetere venga adeguatamente irrigato e privato di aria prima dell'utilizzo.
- Evitare ogni contatto con liquidi, ad eccezione di sangue, soluzione salina o soluzione di contrasto.

- Monitorare l'uso del dispositivo in fluoroscopia e utilizzare appositi agenti anticoagulanti durante le procedure.

Irrigazione del catetere – Per irrigare il catetere utilizzare la porta laterale sul raccordo del catetere. Il catetere deve essere adeguatamente irrigato e privato di aria prima dell'utilizzo. Quando si utilizza la porta laterale, sigillare l'apertura prossimale della valvola emostatica con il pollice o l'indice.

5 Possibili eventi avversi

- embolia gassosa
- reazioni allergiche ai mezzi di contrasto
- formazione di fistole arterovenose
- emorragia nel punto di inserimento
- lesioni al plesso brachiale
- tamponamento cardiaco
- spostamento
- dissezione
- endocardite
- blocco cardiaco
- formazione di ematomi
- emorragia
- infezione
- battito cardiaco irregolare
- allargamento mediastinico
- perforazione
- pneumotorace
- puntura dell'arteria succlavia
- tromboflebite
- trombosi
- danni alla valvola
- occlusione vascolare
- danni vasali

6 Istruzioni per l'uso

6.1 Preparazione del dispositivo

- Irrigare il catetere C315 con soluzione salina.
- Posizionare il dilatatore nel catetere C315.
- Irrigare il dilatatore con soluzione salina.

6.2 Procedura consigliata

- Ottenere un accesso venoso.
- Far avanzare insieme il catetere C315 e il dilatatore su un filo guida fino a raggiungere l'atrio destro, monitorando la procedura in fluoroscopia.
- Rimuovere il dilatatore.
- Posizionare il catetere C315 nella posizione desiderata.
- Rimuovere il filo guida.
- Far avanzare un elettrocateri o un catetere attraverso il catetere C315 fino alla posizione desiderata.
- Quando l'elettrocateri ha raggiunto la posizione desiderata, rimuovere il catetere C315 mediante incisione.
- Per le istruzioni sulla rimozione del catetere C315 mediante incisione, fare riferimento al manuale tecnico che accompagna la taglierina.

7 Descrizione dettagliata del dispositivo

7.1 Specifiche (nominali)

Parametro	Modelli C315
Dilatatore del catetere guida	Materiale: polietilene Diametro interno: 0,96 mm (2,8 French, 0,038 in) minimo Diametro esterno: 1,75 mm (5,2 French, 0,068 in) massimo
	Materiale: polietilene amide a blocchi Diametro interno: 1,8 mm (5,4 French, 0,072 in) minimo Diametro esterno: 2,4 mm (7,0 French, 0,092 in) massimo
Elettrocateri compatibili	1,4 mm (4,2 French, 0,055 in) o inferiore
Dispositivi transvenosi interni compatibili	1,75 mm (5,2 French, 0,068 in) o inferiore

Numeri di modello	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Lunghezza utile del catetere guida	20 cm (7,9 in)	30 cm (11,8 in)	40 cm (15,7 in)	43 cm (16,9 in)
Lunghezza utile del dilatatore del catetere guida	28,5 cm (11,2 in)	38,5 cm (15,2 in)	51,5 cm (20,3 in)	51,5 cm (20,3 in)

8 Esclusione dalla garanzia della Medtronic

Per informazioni esaurienti sull'esclusione dalla garanzia, leggere il relativo documento allegato.

9 Assistenza

La Medtronic dispone di una rete mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati al vostro servizio che, su richiesta, possono fornire

il necessario addestramento per l'uso dei prodotti della Medtronic al personale ospedaliero. Inoltre, la Medtronic dispone di uno staff professionale in grado di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure telefonare o scrivere alla Medtronic ad uno dei recapiti elencati sulla retrocopertina.

Følgende er varemerker for Medtronic: Medtronic

Forklaring av symboler på produktet og pakningen

Se på pakningen for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet.



Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 90/385/EØF.



Produksjonsdato



Produsent



Siste forbruksdag



LOT-nummer



Sterilisert med etylenoksid



Bare for engangsbruk



Maksimum oppbevaringstemperatur



Apne her



Referansenummer



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



Gjelder kun USA



Se i bruksanvisningen



Ytre diameter



Produsert i



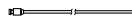
Autorisert representant i EF-området



Indre diameter



Pakningens innhold



Dilatator for føringskateter



Produktdokumentasjon

Pakningens innhold

Denne pakningen inneholder produktdokumentasjon, 1 kardilator og 1 av de følgende C315-katetrene:

C315 H20 og H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

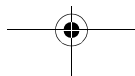


C315 S5



C315 S10





1 Beskrivelse av enheten

C315 er et perkutant kateter for engangsbruk som er laget for innføring av forskjellige typer pace- eller defibrillatorledninger og katetere. C315 leveres sammen med en kardilator som føres inn i blodåren.

Proksimalt har C315 en hemostaseventill, og den distale toppen er trossigget for at den skal være lett å se under gjennomlysning. C315-kateteret kan kuttes av, slik at du kan fjerne det etter at utstyret har blitt plassert. Kateteret kan leveres med forskjellige krumninger, slik at det kan brukes til ulike typer anatomi og på forskjellige steder når ledningene skal plasseres.

1.1 Pakningens innhold

På side 27 står innholdet i pakningen beskrevet.

2 Indikasjonjer for bruk

C315 er laget for innføring av forskjellige typer pace- eller defibrillatorledninger og katetere.

3 Kontraindikasjonjer

Bruk av C315 perkutant kateter er kontraindisert for pasienter med blokkert eller uegnet vaskulatur.

4 Advarsler og forholdsregler

Nødvendig sykehusutstyr – Sørg for å ha tilgjengelig utstyr for ekstern defibrillering ved innføring, plassering og testing av ledningssystemet, under implanteringsprosedyren, og i situasjoner hvor det kan oppstå arytmier enten tilfeldig eller kontrollert. Ha alltid backup-pacing lett tilgjengelig mens implanterasjonen pågår. Bruk av innføringsystem og/eller ledninger kan forårsake AV-blokk. Du finner mer informasjon om dette og andre mulige bivirkninger eller komplikasjonjer i den tekniske håndboken som fulgte med det aktuelle produktet.

Skade på blodkar og vev – Vær forsiktig når du fører et kateter gjennom blodkar og vev.

- Unngå skade på blodkar og hjertervev, for eksempel perforering og disseksjon, ved innføring og plassering av kateteret.
- Kateteret må ikke skyves, trekkes eller dreies hvis det møter motstand. Hvis det møter motstand, skal du stanse bevegelsen, fastslå årsaken til motstanden, og utføre nødvendige tiltak før du fortsetter. Skader kan hindre nøyaktig momentrespons fra og kontroll over kateteret, noe som kan forårsake skade på blodkarene.

Utsyrskompatibilitet – Kateteret skal bare brukes sammen med kompatibelt transvenøst utstyr. Det finnes ingen tilgjengelige testdata som viser at kateteret er kompatibelt med utstyr som ikke er produsert av Medtronic. Bruk av kateteret sammen med inkompatibelt utstyr kan føre til at det transvenøse utstyret ikke kan føres inn eller skade på utstyret eller kateteret under innføring.

Evaluering av kutting av dette produktet ble utført med justerbare kniver fra Medtronic eller Universal II-kniver fra Medtronic. Disse er de eneste knivene som anbefales til C315-kateteret.

Kontrollere de sterile pakningene – Kontroller pakningene før de åpnes.

- Kontakt den lokale Medtronic-representanten og oppgi lotnummeret på etiketten på den ytre pakningen hvis forseglingen eller emballasjonen er skadet, eller hvis du er i tvil om produktet er intakt.
- Produktet må ikke brukes etter siste forbruksdag.
- Anbefalt oppbevaringstemperatur for dette produktet er ved eller under 40 °C (104 °F).
- Katetersettet er sterilisert med etylenoksid før levering.

Kun for engangsbruk – Enheten skal kun brukes én gang til én pasient.

Bruk ikke enheten flere ganger, modifiseres eller resteriliseres for å bli brukt igjen. Gjenbruk, modifisering eller resterilisering kan påvirke enhetens integritet eller føre til risiko for kontaminasjon som kan forårsake pasientskader, sykdom eller dødsfall.

Håndtere kateteret – Kateteret må alltid håndteres med forsiktighet.

- Kateteret må ikke bøyes kraftig, knekkes eller strekkes.
- Bruk ikke kirurgiske instrumenter til å holde kateteret.
- Bruk ikke makt når du fører et kateter inn i en blodåre.
- Kateteret må skylles grundig for å fjerne alle luftbobler før bruk.
- Unngå kontakt med andre væsker enn blod, saltløsning eller kontrastmiddel.
- Brukes sammen med gjennomlysning og egnede antikoagulasjonsmidler.

Skyll kateteret – Bruk sideporten på koblingen ved skylling av kateteret. Kateteret må skylles grundig og være uten luftbobler før bruk. Når du bruker sideporten, bør du vurdere å stenge den proximale åpningen på hemostaseventillen med tommelen eller pekefingeren.

5 Mulige bivirkninger

- allergisk reaksjon på kontrastmidler
- arteriovenøse fisteldannelse
- AV-blokk
- blødning ved innføringsstedet
- disseksjon
- endokarditt
- infeksjon
- hematomdannelse
- hemoraks
- hjerterklaffeskade
- hjerteramponade
- kateteret løsner
- lufteemboli
- mediastinal utvidelse
- okklusjon av blodkar
- perforasjon
- pneumotoraks
- punktering av arteria subclavia
- skade på blodkar
- skade på plexus brachialis
- tromboflebitt
- trombose
- uregelmessig hjertefrekvens

6 Instruksjoner for bruk

6.1 Klargjøring av utstyret

- Skyll C315 med saltvannsløsning.
- Sett dilatatoren inn i C315.
- Skyll dilatatoren med saltvannsløsning.

6.2 Anbefalt prosedyre

- Få tilgang til blodåren.
- Bruk gjennomlysning og før C315-kateteret og dilatatoren sammen over en guidewire frem til høyre atrium.
- Fjern dilatatoren.
- Posisjonjer C315-kateteret ønsket sted.
- Fjern guidewiren.
- Før en ledning eller et kateter gjennom C315 frem til ønsket sted.
- Når ledningen er plassert ønsket sted, fjerner du C315 ved å kutte det av.
- I den tekniske beskrivelsen som fulgte med kniven finner du informasjon om hvordan du fjerner C315-kateteret ved å kutte det av.

7 Detaljert beskrivelse av enheten

7.1 Spesifikasjonjer (nominelle)

Parameter	Modelle C315
Dilatator for føringskateter	Materiale: Polyetylen
	Indre diameter: Min. 0,96 mm (2,8 F, 0,038 in)
	Ytre diameter: Maks. 1,75 mm (5,2 F, 0,068 in)
Føringskateter	Materiale: Polyeterblokkamid
	Indre diameter: Min. 1,8 mm (5,4 F, 0,072 in)
	Ytre diameter: Maks. 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 in)
Kompatible ledninger	1,4 mm (4,2 F, 0,055 in) eller mindre
Kompatibelt indre transvenøst utstyr	1,75 mm (5,2 F, 0,068 in) eller mindre

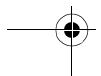
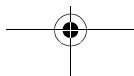
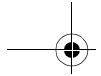
Modellnummer	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Føringskateterets nyttbare lengde	20 cm (7,9 in)	30 cm (11,8 in)	40 cm (15,7 in)	43 cm (16,9 in)
Dilatatorens nyttbare lengde	28,5 cm (11,2 in)	38,5 cm (15,2 in)	51,5 cm (20,3 in)	51,5 cm (20,3 in)

8 Garantifraskrivelse fra Medtronic

Det vedlagte dokumentet om garantifraskrivelse inneholder all informasjon om dette.

9 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til kundene. Ved behov for ytterligere informasjon kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe/skrive til Medtronic på telefonnummeret/adressen som er oppgitt på bakomslaget.



Följande är varumärken som tillhör Medtronic:
Medtronic

Förklaring av symboler på förpackningsetiketten

Av förpackningsetiketten framgår vilka symboler som gäller denna produkt



Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer EU-direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation.



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Får användas till och med



Lotnummer



Steriliserad med etylenoxid



Endast för engångsbruk



Högsta förvaringstemperatur



Öppna här/Dra av här



Katalognummer



Får ej användas om förpackningen är skadad



Gäller endast i USA



Se bruksanvisningen



Ytterdiameter



Tillverkad i



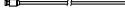
Auktoriserad EG-representant



Innerdiameter



Förpackningens innehåll



Dilatator till styrkateter



Produktdokumentation

Förpackningens innehåll

Den här förpackningen innehåller produktdokumentation, 1 kärldilatator och 1 av följande C315-katetrar:

C315 H20 & H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

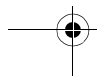
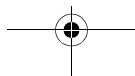
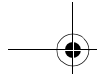


C315 S5



C315 S10





1 Produktbeskrivning

C315 är en perkutan kateter för engångsbruk som används vid införing av olika slags stimulerings- eller defibrillatorelektroder och katetrar. C315 levereras tillsammans med en kardiлятор för införing i blodkärnen. Proximalt har C315 en hemostatisk ventiil och den distala spetsen är röntgenfåt för att underlätta bildtagning under fluoroskopi. C315 är konstruerad så att den kan skärvas upp och därmed kan den tas bort efter att enheten har placerats. Olika böjningar finns, som passar olika kärförmer och olika elektrodplaceringar.

1.1 Förpackningens innehåll

Se sid. 31 för förpackningens innehåll.

2 Indikationer för användning

C315 är indikerad för införing av olika slags stimulerings- eller defibrillatorelektroder och katetrar.

3 Kontraindikationer

Användning av den perkutana katetern C315 är kontraindicerad hos patienter med obstruerade eller inadekvata kärl.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Nödvändig utrustning på sjukhuset – Ha alltid extern defibrilleringsutrustning lätt tillgänglig för akut användning vid införande, placering, akut elektrodsystemtest eller närhelst arytmier kan uppstå eller avsiktligt induceras. Backupstimulering ska finnas till hands under implantationen. Användning av ett införingssystem och/eller elektroder kan orsaka hjärtblock. Ytterligare information om denna och andra möjliga biverkningar eller komplikationer finns i den tekniska manual som medföljer respektive produkt.

Skada på kärl och vävnader – Försiktighet måste iaktas när en kateter förs genom kärl och vävnader.

- Undvik skador som t.ex. perforation och dissekering på kärl och hjärtvävnad när katetern förs fram och positioneras.
- Katetern får inte tryckas, dras eller vridas om den möter motstånd. Om motstånd möts: håll katetern stilla, ta reda på vad som orsakar motståndet och vidta sedan lämpliga åtgärder innan införandet fortsättes. Om katetern är skadad öppnas kanske inte rätt vridmomentvarv och kontroll, vilket kan skada kärlat.

Produkter kompatibilitet – Använd katetern endast tillsammans med kompatibla transvenösa enheter. Det finns inga testdata att tillgå för att styrka kompatibilitet med andra enheter än Medtronic i förhållande till katetern. Om katetern används tillsammans med inkompatibla enheter kan följden bli att den transvenösa enheten inte går in för in eller att den transvenösa enheten eller katetern skadas under införandet.

Denna produkt har utvärderats genom snittning med hjälp av Medtronic Universal II eller andra justerbara Medtronic snittverktyg. Inga andra snittverktyg rekommenderas för användning på C315-katetern.

Inspektera de sterila förpackningarna – Inspektera förpackningarna innan de öppnas.

- Kontakta den lokala Medtronicrepresentanten och uppgive det lotnummer som står på ytterförpackningens etikett om förseglingen eller förpackningen är skadad eller om det råder osäkerhet kring produktens integritet.
- Produkten får inte användas efter utgångsdatum.
- Den här produkten bör inte förvaras vid temperaturer över 40 °C (104 °F).
- Katetersetet har steriliserats med etylenoxid före leverans.

Endast avsedd för engångsbruk – Den här enheten är endast avsedd att användas en gång för en patient. Får ej återanvändas, uppberättas för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, uppberättning för återanvändning eller omsterilisering kan äventyra instrumentets strukturella integritet och ett kontaminerat instrument kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Hantering av katetern – Hantera alltid katetern med stor försiktighet.

- Katetern får inte vridas, sträckas eller böjas kraftigt.
- Grip inte tag i katetern med kirurgiska instrument.
- Använd inte alltför stor kraft när en kateter förs in i ett kärl.
- Katetern ska vara noggrant spolad och fri från luft före användning.
- Undvik kontakt med andra vätskor än blod, saltlösning och kontrastmedel.
- Använd tillsammans med fluoroskopisk ledning och använd de rätta antikoaguleringsmedlen

Spolning av katetern – Använd sidoporten i navet för att spola katetern. Katetern ska vara noggrant spolad och fri från luft före användning.

Överväg att hålla för den hemostatiska ventiilens proximala öppning med tummen eller pekfinger när sidoporten används.

5 Potentiella biverkningar

- luftembolism
- allergisk reaktion mot kontrastmedel
- arteriovenös fistelbildning
- blödning vid ingångsstället
- skada i plexus brachialis
- hjärttamponad
- dislokation
- dissektion
- endokardit
- hjärtblock
- hematombildning
- hemothorax
- infektion
- oregelbunden puls
- utvidgning av mediastinum
- perforation
- pneumothorax
- punktion av arteria subclavia
- tromboflebit
- trombos
- klaffskada
- kärlokklusion
- kärlskada

6 Bruksanvisning

6.1 Förberedelse av enheten

1. Spola C315 med koksaltlösning.
2. Placera dilatatorn i C315.
3. Spola dilatatorn med koksaltlösning.

6.2 Rekommenderad procedur

1. Sörj för åtkomst till vena
2. För in C315 och dilatatorn tillsammans över en guideråd till höger kammare med hjälp av fluoroskopi.
3. Ta ut dilatatorn.
4. Placera C315-katetern i önskat läge.
5. Ta ut guideråden.
6. För in en elektrod eller en kateter genom C315 till önskat läge.
7. Avlägsna C315 genom att snitta upp den efter att en elektrod har placerats i önskat läge.
8. Instruktioner om hur C315 avlägsnas genom snittning finns i den tekniska manual som följer med snittverktyget.

7 Utförlig produktbeskrivning

7.1 Specifikationer (nomiella)

Parameter	Modell C315
Dilatator till styrkateter	Material: Polyetylen
	Innerdiameter: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 in) minimalt
	Ytterdiameter: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 in) maximalt
Styrkateter	Material: Polyeterblockamid,
	Innerdiameter: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 in) minimalt
	Ytterdiameter: 2,4 mm (7,0 Fr; 0,092 in) maximalt
Kompatibla elektroder	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 in) eller mindre
	Kompatibla inre transvenösa enheter

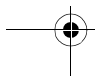
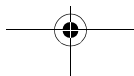
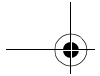
Modellnummer	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Styrkateterens användbara längd	20 cm (7,9 in)	30 cm (11,8 in)	40 cm (15,7 in)	43 cm (16,9 in)
Användbar längd på dilatatorn till styrkatetern	28,5 cm (11,2 in)	38,5 cm (15,2 in)	51,5 cm (20,3 in)	51,5 cm (20,3 in)

8 Medtronic ansvarsfriskrivning

Fullständig information om friskrivning från ansvar finns i bifogad friskrivningsdokument.

9 Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation med välutbildade representanter och ingenjörer som kan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal i användning av Medtronic produkter. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Ytterligare information kan erhållas från en Medtronic-representant eller genom att ringa eller skriva till Medtronic på telefonnummer eller adresser som finns på omslagets baksida.



Τα ακόλουθα είναι εμπορικά σήματα της Medtronic: Medtronic

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας

Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν



Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ.



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός παρτίδας



Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης



Ανοίξτε εδώ/Σχίστε εδώ



Αριθμός καταλόγου



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη



Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εξωτερική διάμετρος



Κατασκευάστηκε στην



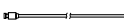
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ε.Κ.



Εσωτερική διάμετρος



Περιεχόμενα συσκευασίας



Διαστολέας οδηγού καθετήρα



Τεκμηρίωση προϊόντος

Περιεχόμενα συσκευασίας

Η παρούσα συσκευασία περιέχει την τεκμηρίωση του προϊόντος, 1 διαστολέα αγγείων και 1 από τους ακόλουθους καθετήρες C315:

C315 H20 & H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

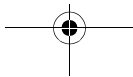


C315 S5



C315 S10





1 Περιγραφή προϊόντος

Το C315 είναι ένας διαδερμικός καθετήρας μίας χρήσης που προορίζεται για την εισαγωγή ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης και απινίδωσης διαφόρων τύπων. Το C315 συσκευάζεται μαζί με έναν διαστολέα αγγείων για την εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα. Στο εγγύς του άκρου, το C315 είναι εξοπλισμένο με μια αιμοστατική βαλβίδα, ενώ το άπυ του άκρου είναι ακτινωτό για να διευκολύνεται η απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση. Το C315 έχει σχεδιαστεί να είναι σχισμένο, επιτρέποντας έτσι την αφαίρεσή του μετά την τοποθέτησή της σταθερά. Διατίθεται ένα πλήθος καμπυλών ούτως ώστε να είναι δυνατή η προσαρμογή σε διάφορες ανατομίες και διαφορετικά σημεία τοποθέτησης ηλεκτροδίων.

1.1 Περιεχόμενα συσκευασίας

BL: σελίδα 35 για τα περιεχόμενα της συσκευασίας.

2 Ενδείξεις χρήσης

Το C315 ενδείκνυται για την εισαγωγή ηλεκτροδίων και καθετήρων βηματοδότησης και απινίδωσης διαφόρων τύπων.

3 Αντενδείξεις

Η χρήση του διαδερμικού καθετήρα C315 αντενδείκνυται σε ασθενείς με αποφραγμένο ή ανεπαρκές αγγειακό σύστημα.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απαραίτητα νοσοκομειακά εξοπλισμός – Να έχετε κοντά σας διάθεσιμο για άμεση χρήση τον εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της τοποθέτησης, του ελέγχου του συστήματος ηλεκτροδίων ή οποτεδήποτε υπάρχει πιθανότητα ή σκόμπα προκάλυπτα αρρυθμίες. Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης πρέπει να υπάρχει άμεση διαθεσιμότητα κεντρική βηματοδότηση. Η χρήση του συστήματος τοποθέτησης ή/και των ηλεκτροδίων ενδέχεται να προκαλέσει καρδιακό αποκλεισμό. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό και άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές, ανατρέξτε στο τεχνικό χειρίδιό που περιέχεται στη συσκευασία του κατάλληλου προϊόντος.

Βλάβη στο αγγείο και στον ιστό – Να δίνετε προσοχή κατά τη διέλευση του καθετήρα μέσα από αγγεία και ιστό.

- Να αποφεύγετε την πρόκληση βλάβης, όπως είναι οι διατρήσεις και οι διαχωρισμοί, σε αγγεία και στον καρδιακό ιστό, κατά τη διάρκεια της διέλευσης του καθετήρα και της τοποθέτησής του.
- Μην ωθείτε, μην τραβήξετε και μην περιστρέψετε τον καθετήρα όταν συναντά αντίσταση. Στην περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, σταματήστε την κίνηση, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και λάβετε τις κατάλληλες ενέργειες πριν συνεχίσετε. Η βλάβη στον καθετήρα μπορεί να τον εμποδίσει να λειτουργήσει με ακριβή απόκριση και ακριβή έλεγχο στρέψης, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.

Συμβατότητα προϊόντων – Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μόνο με συμβατές διαφρέβες συσκευές. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ελέγχου τα οποία να επιδεικνύουν τη συμβατότητα του καθετήρα με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι κατασκευασμένη από την Medtronic. Οι συνέπειες από τη χρήση του καθετήρα με ασύμβατες συσκευές ενδέχεται να περιλαμβάνουν την αδυναμία τοποθέτησης της διαφρέβας συσκευής ή τη βλάβη στη διαφρέβα συσκευή ή τον καθετήρα κατά την τοποθέτησή.

Οι αξιολογήσεις κοπής στο παρόν προϊόν πραγματοποιήθηκαν με χρήση των σχιστήρων Universal II της Medtronic ή των προσαρμοζόμενων σχιστήρων της Medtronic. Αυτοί είναι οι μοναδικοί σχιστήρες που συνιστώνται για χρήση με τον καθετήρα C315.

Επιθεώρηση της αποστειρωμένης συσκευασίας – Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία με προσοχή πριν την ανοίξετε.

- Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic και δώστε τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στη σήμανση της εξωτερικής συσκευασίας εάν η σφράγιση ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημία ή υπάρχουν τυχόν προβληματισμοί σχετικά με την ακεραιότητα του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Η συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης για το παρόν προϊόν είναι στους ή κάτω από τους 40°C (104°F).
- Το σετ καθετήρων έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθωλενίου πριν την αποστολή.

Για μία μόνο χρήση – Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση για έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό να το επαναχρησιμοποιήσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Χειρισμός του καθετήρα – Να χειρίζεστε τον καθετήρα με προσοχή ανά πάσα στιγμή.

- Μη συστρέψτε, εκτείνετε και μην κόμψετε σε μεγάλο βαθμό τον καθετήρα.

- Μη χρησιμοποιείτε χειρουργικά εργαλεία για να αδράξετε τον καθετήρα.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στο αγγείο.
- Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας έχει εκταθεί πλήρως με φυσιολογικό ορό και είναι ελεύθερος από αέρα πριν από τη χρήση του.
- Αποφύγετε την επαφή με υγρά άλλα από αίμα, φυσιολογικό ορό ή σκιαγραφικό διάλυμα.
- Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική καθοδήγηση και κατάλληλους ανιπληρωτικούς παράγοντες

Εκκλιση του καθετήρα – Χρησιμοποιήστε την πλευρική θύρα του ομφαλού για να εκκλίσετε τον καθετήρα. Ο καθετήρας πρέπει να εκκλίνεται επιμελώς και να μην περιέχει αέρα πριν από τη χρήση. Όταν χρησιμοποιήσετε την πλευρική θύρα, εξετάστε το ενδεχόμενο να σφραγίστε το εγγύς στόμιο της αιμοστατικής βαλβίδας με τον αντίχειρα ή το δείκτη σας.

5 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

- εμβολή αέρα
- αλλεργική αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα
- σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συρρίγγιου
- αιμορραγία στο σημείο εισαγωγής
- τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- καρδιακός επιπωματισμός
- εκτόπιση
- διαχωρισμός
- ενδοκαρδίτιδα
- καρδιακός αποκλεισμός
- σχηματισμός αιματώματος
- αιμοθώρακας
- λοίμωξη
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- διέγερση του μεσοθωρακίου
- διάρρηξη
- κένωση της υποκλειδίας αρτηρίας
- θρομβοφλεβίτιδα
- θρόμβωση
- βλάβη βαλβίδας
- αγγειακή απόφραξη
- αγγειακή βλάβη

6 Οδηγίες χρήσης

6.1 Προετοιμασία προϊόντος

1. Εκκλίστε το C315 με φυσιολογικό ορό.
2. Τοποθετήστε τον διαστολέα μέσα στο C315.
3. Εκκλίστε το διαστολέα με φυσιολογικό ορό.

6.2 Συνιστώμενη διαδικασία

1. Αποκτήστε φλεβική πρόσβαση
2. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, προωθήστε το C315 και τον διαστολέα μαζί πάνω από ένα οδηγό σύρμα μέσα στο θετικό κόλπο.
3. Αφαιρέστε τον διαστολέα.
4. Τοποθετήστε τον καθετήρα C315 στην επιθυμητή θέση.
5. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
6. Προωθήστε το ηλεκτρόδιο ή τον καθετήρα μέσω του C315 στην επιθυμητή θέση.
7. Όταν το ηλεκτρόδιο τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε το C315 σχίζοντας.
8. Για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση του C315 με σχίσμο, ανατρέξτε στο τεχνικό χειρίδιό που περιέχεται στη συσκευασία του σχιστήρα.

7 Λεπτομερής περιγραφή προϊόντος

7.1 Προδιαγραφές (ονομαστικές)

Παράμετρος	Μοντέλα C315
Διαστολέας οδηγού καθετήρα	Υλικό: Πολυαιθυλένιο Εσωτερική διάμετρος: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 in) το ελάχιστο Εξωτερική διάμετρος: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 in) το μέγιστο
Οδηγός καθετήρας	Υλικό: Συμπαγές αμίδιο πολυαιθέρα Εσωτερική διάμετρος: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 in) το ελάχιστο Εξωτερική διάμετρος: 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 in) το μέγιστο
Συμβατά ηλεκτρόδια	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 in) ή μικρότερο
Συμβατές εσωτερικές διαφλέβιες συσκευές	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 in) ή μικρότερο

Αριθμός μοντέλου	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Χρησιμοποιήσιμο μήκος του οδηγού καθετήρα	20 cm (7,9 in)	30 cm (11,8 in)	40 cm (15,7 in)	43 cm (16,9 in)
Χρησιμοποιήσιμο μήκος του διαστολέα του οδηγού καθετήρα	28,5 cm (11,2 in)	38,5 cm (15,2 in)	51,5 cm (20,3 in)	51,5 cm (20,3 in)

8 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης της Medtronic

Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την αποποιητική δήλωση της εγγύησης, βλ. συνοδευτικό έγγραφο αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης.

9 Τεχνική υποστήριξη

Η Medtronic απασχολεί ιδιαίτερα καταρτισμένους αντιπροσώπους και τεχνικούς που εδρεύουν σε ολόκληρο τον κόσμο, για την εξυπηρέτησή σας και μετά από αιτημά σας, παρέχει εκπαίδευση σε ικανό νοσοκομειακό προσωπικό σχετικά με τη χρήση των προϊόντων της Medtronic. Η Medtronic διατηρεί επίσης προσωπικό από επαγγελματίες που παρέχουν τεχνικές συμβουλές σε χρήστες των προϊόντων. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic ή τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο.

Følgende er varemærker, der tilhører Medtronic: Medtronic

Forklaring af symboler på emballagens mærkater

Se emballagens mærkater for symboler, der vedrører dette produkt



Conformité Européenne (europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv AIMD 90/385/EØF.



Fremstillingsdato



Producent



Anvendes inden



Partnummer



Steriliseret med etylenoxid



Må ikke genbruges



Maksimal opbevaringstemperatur



Åbnes her/træk her



Katalognummer



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Gælder kun i USA



Se brugsanvisningen



Ydre diameter



Fremstillet i



Autoriseret repræsentant i EU



Indre diameter



Emballagens indhold



Guidekaterterdilator



Produktdokumentation

Emballagens indhold

Denne emballage indeholder produktdokumentation, 1 kardilator og 1 af følgende C315-katetre:

C315 H20 og H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

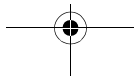
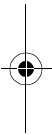


C315 S5



C315 S10





1 Beskrivelse af enheden

C315 er et perkutant kateter til engangsbrug, der er beregnet til indføring af forskellige typer stimulerings- eller defibrillatørelektroder og katetre. C315 leveres med en kardilator til brug for indføring i karrene.

Proksimalt er C315 udstyret med en hæmostatisk ventil, og den distale spids er røntgenfast for at lette billedannelse under fluoroskopi. C315 er konstrueret til at være opslidsbar, hvilket gør det muligt at fjerne det efter placering af enheden. Der er mange forskellige krumninger til rådighed for at tage højde for forskellige dele af anatomen og forskellige elektrodeplaceringer.

1.1 Pakkens indhold

Se side 39 for oplysninger om pakkens indhold.

2 Indikationer for brug

C315 er indiceret til indføring af forskellige typer stimulerings- eller defibrillatørelektroder og katetre.

3 Kontraindikationer

Brug af C315 perkutant kateter er kontraindiceret hos patienter med obstruerede eller for små blodkar.

4 Advarsler og forholdsregler

Nødvendig hospitalsudstyr – Sørg for at have defibrillationsudstyr parat til øjeblikkelig brug under indsættelse, placering, test af et nyindlagt elektrodesystem samt på ethvert tidspunkt, hvor arytmi er en reel mulighed eller bevidst fremprovokeres. Back-up-stimulering bør være nemt tilgængelig under implantationen. Anvendelse af et fremføringsystem og/eller elektroder kan forårsage hjerteblod. For yderligere information om dette og andre mulige bivirkninger eller komplikationer henvises til produktliteraturen, som leveres sammen med det pågældende produkt.

Kar- og vævsskader – Vær forsigtig, når et kateter føres gennem kar og væv.

- Undgå skader som f.eks. perforeringer og dissektioner af kar og hjerteræv under indføring og placering af kateteret.
- Undgå at skubbe, trække eller dreje kateteret ved modstand. Hvis der mødes modstand, så afbryd bevægelsen, find årsagen til modstanden, og foretag det nødvendige for at afhjælpe problemet, før der fortsættes. En skade på kateteret kan forhindre det i at fungere med præcis momentreaktion og -kontrol og kan desuden beskadige blodkarrene.

Enhedens kompatibilitet – Anvend kun kateteret sammen med kompatible transvenøse enheder. Der foreligger ingen testdata, der fastslår kompatibilitet med kateteret vedrørende nogen enhed, der ikke er fra Medtronic. Konsekvenserne af at bruge kateteret sammen med enheder, der er inkompatible, kan omfatte manglende evne til at indføre den transvenøse enhed eller skader på den transvenøse enhed eller kateteret under fremføring.

Der blev gennemført opslidningsvurderinger på dette produkt ved brug af Medtronic Universal II eller Medtronic Adjustable Slitters. Disse er de eneste opslidser, der anbefales til brug sammen med C315 kateteret.

Inspektion af den sterile emballage – Efterse emballagen, inden den åbnes.

- Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant og oplys det partnummer, der er angivet på den ydre emballage, hvis forseglingen eller emballagen er beskadiget, eller hvis der eventuelt er problemer med produktets integritet.
- Anvend ikke produktet efter dets udløbsdato.
- Den anbefalede opbevaringstemperatur for dette produkt er ved eller under 40 °C (104 °F).
- Kateteret er steriliseret med ethylenoxid forud for leveringen.

Kun til engangsbrug – Denne enhed er kun til engangsbrug på én enkelt patient. Må ikke bruges flere gange, genbehandles eller resteriliseres med det formål at blive brugt igen. Brug flere gange, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til skader på patienten, sygdom eller dødsfald.

Håndtering af kateteret – Håndtér altid kateteret med forsigtighed.

- Kateteret må ikke kinkes, strækkes eller bøjes kraftigt.
- Undlad at bruge kirurgiske instrumenter til at gribe om kateteret.
- Undlad at bruge for meget kraft under indføring af et kateter i et blodkar.
- Sørg for, at kateteret er skyllet grundigt igennem og helt tørt for luft, før det anvendes.
- Undgå kontakt med alle andre væsker end blod, saltvand og kontrastmiddel.
- Brug enheden sammen med fluoroskopi og passende antikoagulationsmidler.

Gennemskylning af kateteret – Brug sideporten på muffen til at gennemskylle kateteret. Kateteret skal være grundigt skyllet igennem og helt tørt for luft, før det anvendes. Når sideporten anvendes, skal det

overvejes at lukke den proksimale åbning på den hæmostatiske ventil med tomme- eller pegefingeren.

5 Mulige komplikationer

- allergisk reaktion på kontrastmiddel
- arteriovenøs fisteldannelse
- beskadigelse af plexus brachialis
- blødning ved indføringsstedet
- dissektion
- endocarditis
- hjerteblod
- hjertelatmonade
- hæmatomdannelse
- hæmothorax
- infektion
- karskader
- klapskader
- luftemboli
- løsrivelse
- mediastinal udvidelse
- perforering
- pneumothorax
- punktut af arteria subclavia
- tromboflebitis
- trombose
- uregelmæssig hjerterytme
- vaskulær okklusion

6 Brugsanvisning

6.1 Klargøring af enheden

1. Gennemskyl C315 med saltvandopløsning.
2. Anbring dilatatoren i C315.
3. Gennemskyl dilatatoren med saltvandopløsning.

6.2 Anbefalet procedure

1. Skaf venaadgang
2. Fremfør C315 og dilatatoren sammen over en guidewire ind i højre atrium under brug af fluoroskopi.
3. Fjern dilatatoren.
4. Anbring C315 kateteret på det ønskede sted.
5. Fjern guidewiren.
6. Føer en elektrode eller et kateter igennem C315 til det ønskede sted.
7. Fjern C315 ved opslidning, når en elektrode er placeret på det ønskede sted.
8. Der henvises til den tekniske håndbog, der fulgte med opslidseren, for instruktioner om fjernelse af C315 ved opslidning.

7 Detaljeret beskrivelse af enheden

7.1 Specifikationer (nominelle)

Parameter	Modeller C315
Guidekaterdilatator	Materiale: Polyætylen
	Indre diameter: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038") minimum Ydre diameter: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068") maksimum
Guidekateter	Materiale: Polyetherblokamid,
	Indre diameter: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072") minimum Ydre diameter: 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092") maksimum
Kompatible elektroder	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055") eller mindre
Kompatible indre transvenøse enheder	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068") eller mindre

Modelnummer	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Guidekaterets arbejds længde	20 cm (7,9")	30 cm (11,8")	40 cm (15,7")	43 cm (16,9")
Guidekaterdilatatorens arbejds længde	28,5 cm (11,2")	38,5 cm (15,2")	51,5 cm (20,3")	51,5 cm (20,3")

8 Medtronic ansvarsfraskrivelse

For fuldstændige oplysninger om ansvarsfraskrivelse henvises der til det medfølgende ansvarsfraskrivelsesdokument.

9 Service

Medtronic beskæftiger højt uddannede repræsentanter og teknikere over hele verden for at kunne betjene Dem, og disse kan efter anmodning uddanne kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic-produkter. Medtronic har også en professionel stab, der yder teknisk rådgivning til produktbrugere. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få flere oplysninger, eller ring eller skriv til Medtronic via det relevante telefonnummer eller adresse, der er anført på bagsiden.

Os termos que se seguem são marcas comerciais da Medtronic Medtronic

Explicação dos símbolos na etiqueta da embalagem

Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.



Data de fabrico



Fabricante



Não utilizar depois de



Número de lote



Esterilizado com óxido de etileno



Não reutilizável



Temperatura máxima de armazenamento



Abrir aqui/Destacar aqui



Número de catálogo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Apenas aplicável aos EUA



Consultar as instruções de utilização



Diâmetro externo



Fabricado em



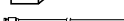
Representante autorizado na CE



Diâmetro interno



Conteúdo da embalagem



Dilatador de cateter-guia



Documentação do produto

Conteúdo da embalagem

Esta embalagem contém a documentação do produto, 1 dilatador de vasos e 1 dos seguintes cateteres C315:

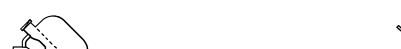
C315 H20 e H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

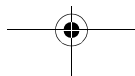


C315 S5



C315 S10





1 Descrição do dispositivo

O dispositivo C315 é um cateter percutâneo de utilização única, que se destina a introduzir vários tipos de eléctrodos de estimulação ou de desfibriladores e cateteres. O cateter C315 é embalado juntamente com um dilatador de vasos para introdução na vasculatura.

Proximalmente, o cateter C315 está equipado com uma válvula hemostática, enquanto a ponta distal é radiopaca para facilitar a visualização sob fluoroscopia. O cateter C315 foi concebido para poder ser cortado, permitindo, assim, a sua remoção após a colocação do dispositivo. De forma a acomodar várias anatomias e diferentes localizações do eléctrodo, o cateter C315 encontra-se disponível numa variedade de curvas.

1.1 Conteúdo da embalagem

Consulte a página 43 quanto ao conteúdo da embalagem.

2 Indicações de utilização

O cateter C315 está indicado para a introdução de vários tipos de eléctrodos de estimulação ou de desfibriladores e de cateteres.

3 Contra-indicações

A utilização do cateter percutâneo C315 está contra-indicada em doentes com vasculatura obstruída ou inadequada.

4 Avisos e precauções

Equipamento hospitalar necessário – Mantenha um equipamento de desfibrilhação externa próximo para utilização imediata durante a inserção, o posicionamento e os testes do sistema de eléctrodos agudos, ou sempre que possam ocorrer arritmias ou que estas sejam intencionalmente induzidas. Durante o implante, deve dispor de estimulação de apoio pronta a utilizar. A utilização de um sistema de introdução e/ou eléctrodos pode provocar um bloqueio cardíaco. Para obter informações adicionais sobre este e outros potenciais efeitos adversos ou complicações, consulte o manual técnico fornecido com o produto adequado.

Lesões vasculares e teciduais – Proceda com cuidado durante a passagem do cateter através de vasos e tecidos.

- Durante a passagem e o posicionamento do cateter, evite provocar lesões vasculares e no tecido cardíaco, tais como perfurações e dissecções.
- Não empurre, puxe nem rode o cateter caso sinta resistência. Caso encontre resistência, interrompa o movimento, determine a causa da resistência e tome as medidas necessárias antes de prosseguir. Os danos no cateter poderão impedir que este tenha uma resposta a torção e um controlo exactos, podendo causar lesões vasculares.

Compatibilidade com outros dispositivos – Utilize o cateter apenas com dispositivos transvenosos compatíveis. Não existem dados de testes disponíveis que possam demonstrar a compatibilidade de qualquer dispositivo não fabricado pela Medtronic com o cateter. As consequências da utilização do cateter com dispositivos incompatíveis podem incluir a incapacidade de introdução do dispositivo transvenoso ou danos no cateter ou no dispositivo transvenoso durante a introdução. As avaliações dos cortes neste produto foram efectuadas usando os cortadores Universal II ou ajustáveis da Medtronic. Estes são os únicos cortadores recomendados para a utilização com o cateter C315.

Inspeção das embalagens esterilizadas – Antes de abrir, inspecione as embalagens.

- Contacte o seu representante local da Medtronic e forneça o número de lote impresso na etiqueta da embalagem exterior se o selo ou a embalagem estiverem danificados ou caso exista alguma dúvida quanto à integridade do produto.
- Não utilize o produto após a respectiva data de validade.
- A temperatura de armazenamento recomendada para este produto é abaixo dos 40°C (104°F).
- O conjunto do cateter foi esterilizado com óxido de etileno antes da expedição.

Destina-se apenas a uma utilização – Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Manuseamento do cateter – Manuseie sempre o cateter com cuidado.

- Não torça, estique ou dobre demasiado o cateter.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para manusear o cateter.
- Não utilize força excessiva ao introduzir um cateter num vaso sanguíneo.
- Antes de ser utilizado, certifique-se de que o cateter é irrigado minuciosamente e de que se encontra isento de ar.
- Evite o contacto com outros líquidos que não sangue, soro fisiológico ou solução de contraste.
- Utilize em conjunto com orientação fluoroscópica e com os agentes anticoagulantes adequados.

Irrigação do cateter – Utilize a porta lateral do conector para irrigar o cateter. Antes de ser utilizado, o cateter deve ser irrigado minuciosamente e estar isento de ar. No caso de utilizar a porta lateral, considere selear a extremidade proximal da válvula hemostática com o polegar ou o indicador.

5 Efeitos adversos potenciais

- alargamento mediastinal
- batimentos cardíacos irregulares
- bloqueio cardíaco
- desalojamento
- dissecção
- embolia gasosa
- endocardite
- formação de fistulas arteriovenosas
- formação de hematomas
- hemorragia no local de inserção
- hemotórax
- infecção
- lesão do plexo braquial
- lesões valvulares
- lesões vasculares
- oclusão vascular
- perfuração
- pneumotórax
- punção da artéria subclávia
- reacção alérgica ao meio de contraste
- tamponamento cardíaco
- tromboflebite
- trombose

6 Instruções de utilização

6.1 Preparação do dispositivo

1. Irrigue o cateter C315 com soro fisiológico.
2. Coloque o dilatador no cateter C315.
3. Irrigue o dilatador com soro fisiológico.

6.2 Procedimento recomendado

1. Obtenha acesso venoso.
2. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter C315 e o dilatador juntos sobre um fio-guia até à aurícula direita.
3. Retire o dilatador.
4. Posicione o cateter C315 no local pretendido.
5. Retire o fio-guia.
6. Faça avançar um eléctrodo ou um cateter através do cateter C315 até ao local pretendido.
7. Quando um eléctrodo tiver sido posicionado no local pretendido, retire o cateter C315 através do corte.
8. Para obter instruções sobre como remover o cateter C315 através de corte, consulte o manual técnico fornecido com o cortador.

7 Descrição detalhada do dispositivo

7.1 Especificações (nominais)

Parâmetro	Modelos C315
Dilatador de cateter-guia	Material: Polietileno
	Diâmetro interno: 0,96 mm (tamanho 2,8, 0,038 pol.) mínimo
	Diâmetro externo: 1,75 mm (tamanho 5,2, 0,068 pol.) máximo
Cateter-guia	Material: Poliéter bloco amida
	Diâmetro interno: 1,8 mm (tamanho 5,4, 0,072 pol.) mínimo
	Diâmetro externo: 2,4 mm (tamanho 7,0, 0,092 pol.) máximo
Eléctrodos compatíveis	1,4 mm (tamanho 4,2, 0,055 pol.) ou mais pequeno
Dispositivos transvenosos internos compatíveis	1,75 mm (tamanho 5,2, 0,068 pol.) ou mais pequeno

Número do modelo	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Comprimento útil do cateter-guia	20 cm (7,9 pol.)	30 cm (11,8 pol.)	40 cm (15,7 pol.)	43 cm (16,9 pol.)
Comprimento útil do dilatador de cateter-guia	28,5 cm (11,2 pol.)	38,5 cm (15,2 pol.)	51,5 cm (20,3 pol.)	51,5 cm (20,3 pol.)

8 Renúncia de garantia da Medtronic

Para obter informações completas sobre a renúncia de garantia, consulte o respectivo documento anexo.

9 Assistência

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente qualificados em todo o mundo para o servir e, sempre que solicitado, fornecer formação ao pessoal hospitalar qualificado na utilização de produtos da Medtronic. A Medtronic mantém igualmente uma equipa de profissionais para fornecer consultoria técnica aos utilizadores do produto. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os listados na contracapa.

Az alábbiak a Medtronic védjegyei: Medtronic

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése

A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson láthatók.



Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 90/385/EKG jelű európai AIMD-irányelv követelményeinek.



Gyártás ideje



Gyártó



Lejárta



Gyártási szám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Kizárólag egyszeri használatra



Maximális tárolási hőmérséklet



Itt nyílik/itt tépje fel



Katalógusszám



Sérült csomagolás esetén nem használható



Csak egyesült államokbeli felhasználóknak



Lásd a használati útmutatót



Külső átmérő



Gyártási hely



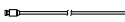
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Belső átmérő



A csomag tartalma



Vezetőkatéter-tágító



Termékdokumentáció

A csomag tartalma

Ez a csomag tartalmaz termékdokumentációt, 1 értágító eszközt és 1-et az alábbi, C315 típusú katéterek közül:

C315 H20 és H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

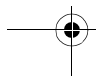
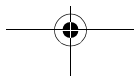
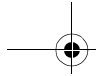


C315 S5



C315 S10





1 Az eszköz ismertetése

A C315 típusú eszköz különböző pacemaker- és defibrilláló vezetékek és katéterek bevezetésére szolgál, egyszer használatos, percután katéter. A C315 típusú katétert az érbe való behelyezésre szolgáló értágítótval együtt csomagolva szállítjuk.

A C315 típusú katéter proximális végén vérzéscsillapító szelep van, szintaxis csúcsa pedig sugárfórgó, hogy megkönnyítse a röntgenfelvételével való láthatóságot. A C315 típusú katéter használható, így az eszköz behelyezése után könnyen eltávolítható. Számos különböző hajlítási mód áll rendelkezésre, így változó felépítésű erek és különböző vezeték helyzetek esetében is alkalmazható.

1.1 A csomag tartalma

A csomag tartalmát illetően lásd: 47. oldalt.

2 Alkalmazási terület

A C315 típusú katéter különböző pacemaker- és defibrilláló vezetékek és katéterek bevezetésére szolgál.

3 Ellenjavallatok

A C315 típusú percután katéter használatát ellenjavallt elzáródott vagy nem megfelelő érrendszerrel rendelkező betegek esetében.

4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

A szükséges kórházi berendezés – Tartsa a külső defibrillátort közvetlenül elérhető közelségben, hogy azonnal használható legyen a bevezetés, az elhelyezés és a vezetékrendszer gyors ellenőrzése során, illetve bármikor, amikor aritmia lépne fel vagy ezeket szándékosan idézik elő. A beültetés közben készenlétben kell állnia a biztonsági ingerlésnek. A bevezetőrendszer és/vagy a vezeték alkalmazása szívblokkot okozhat. A szívblokkokról és az egyéb lehetséges szövődményekről és komplikációkról az adott termékhez tartozó műszaki leírásban olvashat bővebben.

ÉR- és szöveti sérülés – Óvatosan járjon el, amikor a katétert ereken és szöveteken vezeti keresztül.

- A katéter felvezetése és pozicionálása közben kerülje el a sérüléseket, mint például az erek és a szívszövet perforációját és disszekcióját.
- Amennyiben ellenállást tapasztal, ne tojja, ne húzza és ne forgassa a katétert. Ha ellenállást érez, akkor szüntesse meg a mozgást, állapítsa meg az ellenállás okát, majd a mozgatás folytatása előtt tegye meg a megfelelő intézkedéseket. A katéter károsodása esetén előfordulhat, hogy a vezetődórt nem tud megfelelő forgatómozgatókat és vezetőhatást kifejteni, ami az ér sérülését okozhatja.

Az eszköz kompatibilitása – A katéter kizárólag vele kompatibilis vénás eszközökkel használható. A katéter és a nem a Medtronic által gyártott eszközök kompatibilitásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre tesztdatok. A katéter nem kompatibilis eszközökkel történő használatának következményei között szerepelhet, hogy a vénás eszköz nem helyezhető be, vagy behelyezés közben megsérül a vénás eszköz vagy a katéter.

Ezen termék hasítási vizsgálatait a Medtronic Universal II vagy a Medtronic szabályozható hasítóeszközökkel (hosszsvágó) végezték. Kizárólag ezek a hasítóeszközök (hosszsvágó) ajánlottak a C315 típusú katéterrel való használatra.

A steril csomagok szemrevételezése – Felbontás előtt szemrevételezze a csomagokat.

- Ha a védőborítás vagy a csomag megsérült, vagy bármilyen aggály merül fel a termék sértetlenségével kapcsolatban, akkor vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselével, és adja meg a külső csomagcímken szereplő tételeszámot.
- Ne használja fel a terméket, ha annak lejárati dátuma elmúlt.
- Ezen termék ajánlott tárolási hőmérséklete legfeljebb 40 °C (104 °F).
- A katéterkészletet szállítás előtt etilén-oxidál sterilizáltuk.

Kizárólag egyszeri használatra – Ez az eszköz csak egyszer, egyetlen betegnél használható fel. Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrafelhasználási célú történő újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás károsan befolyásolhatja az eszköz szerkezetének épségét, valamint az eszköz szennyeződését okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A katéter kezelése – A katétert mindig óvatosan kezelje.

- Ne törje meg, ne feszítse meg és ne hajlítsa meg túlzottan a katétert.
- Ne fogja meg a katétert sebési eszközökkel.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a katéter érbe történő behelyezésé közben.
- Használat előtt mindenképpen alaposan öblítse át és légtelenítse a katétert.
- A rendszer véren, fiziológias sóoldaton és kontrasztanyag-oldalon kívül nem érintkezhet semmilyen más folyadékkal.

- Röntgenfelvétel mellett és megfelelő véréralvadást gátló szerekkel együtt használja

A katéter öblítése – A katéter öblítéséhez használja a csatlakozón lévő oldalsó portot. Használat előtt alaposan öblítse át és légtelenítse a katétert. Javasoljuk, hogy az öblítéport használatokra a hüvelyk- vagy a mutatóujjával fogja be a vérzést gátló szelep proximális nyílását.

5 Lehetséges szövődmények

- légembólia
- türelékesnyég a kontrasztanyaggal szemben
- arteriovenosus fistula kialakulása
- vérzés a bevezetés helyén
- a karfonat (plexus brachialis) sérülése
- kardiális tamponád
- kimozdulás
- disszekció
- szívbelhártya-gyulladás
- szívblokk
- véromieryképződés
- véromiery a mellüregben
- fertőzés
- szabálytalan szívritmus
- gátó kiszélesedése
- perforáció
- légmell
- az arteria subclavia szűrt sérülése
- visszérgyulladás
- trombózis
- billentyűkárosodás
- érelzáródás
- érsérülés

6 Használati utasítás

6.1 Az eszköz előkészítése

- Öblítse át sóoldattal a C315 típusú vezetékátérét.
- Helyezze be az értágítót a C315 típusú vezetékátérbe.
- Öblítse át sóoldattal az értágítót.

6.2 Javaslott eljárás

- Biztosítsa a vénás hozzáférést.
- Vezetődórt, röntgenfelvétel mellett, egy egységként vezesse a C315 vezetékátér és az értágítót a jobb pitvarba.
- Távolítsa el az értágítót.
- Pozicionálja a C315 típusú katétert a kívánt helyre.
- Távolítsa el a vezetődórtot.
- Vezessen egy vezetéket vagy katétert a C315 típusú vezetékátérre keresztül a kívánt területre.
- Ha a vezeték elhelyezte a kívánt területen, felhasítással távolítsa el a C315 típusú vezetékátérét.
- A C315 típusú vezetékátér behatásait történő eltávolítására vonatkozó utasítások tekintetében lapozza fel a hasítóeszközökhöz (hosszsvágó) mellékelt műszaki leírást.

7 Az eszköz részletes leírása

7.1 Műszaki adatok (névleges értékek)

Paraméter	C315 típusú eszközök
Vezetékátér-tágító	Anyag: Poliétien
	Belső átmérő: 0,96 mm (2,8 French, 0,038 hüvelyk) minimum
	Külső átmérő: 1,75 mm (5,2 French, 0,068 hüvelyk) maximum
Vezetékátér	Anyag: Poliéter-amid blokkpolimer,
	Belső átmérő: 1,8 mm (5,4 French, 0,072 hüvelyk) minimum
	Külső átmérő: 2,4 mm (7,0 French, 0,092 hüvelyk), maximum
Kompatibilis vezetékek	1,4 mm (4,2 French, 0,055 hüvelyk), legfeljebb
Kompatibilis belső vénás eszközök	1,75 mm (5,2 French, 0,068 hüvelyk), legfeljebb

Típuszám	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
A vezetékátér hasznos hossza	20 cm (7,9 hüvelyk)	30 cm (11,8 hüvelyk)	40 cm (15,7 hüvelyk)	43 cm (16,9 hüvelyk)
A vezetékátér-tágító hasznos hossza	28,5 cm (11,2 hüvelyk)	38,5 cm (15,2 hüvelyk)	51,5 cm (20,3 hüvelyk)	51,5 cm (20,3 hüvelyk)

8 A Medtronic szavatossági nyilatkozata

A szavatossággal kapcsolatos tudnivalókat a mellékelt nyilatkozatban olvashatja.

9 Szerviz

A Medtronic jól képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön kérésre oktatást tartanak a szakképzett kórházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. A Medtronic képzett alkalmazottai szakmai tanácsokkal segítik a termék felhasználóit. További információkkal kapcsolatban forduljon a Medtronic helyi képviselőjéhez, vagy lépjen kapcsolatba a Medtroniccal a hátsó fedlapon található megfelelő címen vagy telefonszámon.

Do znaków towarowych firmy Medtronic należą: Medtronic

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania

Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu.



Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi europejskiej Dyrektywy AIMD 90/385/EWG.



Data produkcji



Producent



Data ważności



Numer partii produkcyjnej



Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



Nie stosować ponownie



Maksymalna temperatura przechowywania



Otwierać tutaj/Oderwać tutaj



Numer katalogowy



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Dotyczy tylko użytkowników w USA



Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika



Średnica zewnętrzna



Miejsce produkcji



Autoryzowany przedstawiciel we WE



Średnica wewnętrzna



Zawartość opakowania



Rozszerzadło cewnika prowadzącego



Dokumentacja produktu

Zawartość opakowania

Niniejsze opakowanie zawiera dokumentację produktu, 1 rozszerzadło naczyń oraz 1 z następujących cewników C315:

C315 H20 i H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

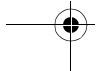
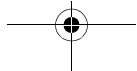
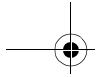


C315 S5



C315 S10





1 Opis urządzenia

Przeznaczony cewnik C315 jest narzędziem jednorazowego użytku przeznaczonym do wprowadzania różnego rodzaju cewników i elektrod służących do stymulacji oraz defibrylacji. W opakowaniu cewnika C315 znajduje się rozszerzacz do naczyń krwionośnych służący do wprowadzania cewnika do układu naczyniowego.

W części proksymalnej cewnik C315 wyposażony jest w zastawkę hemostatyczną, a końcówka dystalna jest typu radioceniującego, co zapewnia odpowiedni obraz podczas fluoroskopii. Cewnik C315 jest rozczalniczy, co pozwala na jego usunięcie po umieszczeniu urządzenia. Dostępne są różne zakrzywienia umożliwiające dostosowanie cewnika do zróżnicowanej budowy anatomicznej i odpowiednie ułożenie elektrod.

1.1 Zawartość opakowania

Zawartość opakowania wyszczególniono na stronie 51.

2 Wskazania do stosowania

Cewnik C315 przeznaczony jest do wprowadzania różnych rodzajów cewników oraz elektrod służących do stymulacji oraz defibrylacji.

3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika przeznaczonego C315 jest przeciwwskazane u pacjentów, u których układ naczyń jest niedrożny lub ma nieodpowiednią budowę.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niezbędne wyposażenie szpitalne – Podczas wprowadzania, umieszczania, doraznego testowania układu elektrody oraz w każdym przypadku, gdy możliwe jest wystąpienie anytmii lub też, gdy anytime są celowo indukowane, w pobliżu powinny znajdować się zestawy do defibrylacji zewnętrznej, aby w razie potrzeby można go było szybko zastosować. Podczas implantacji powinien być dostępny system stymulacji zabezpieczającej. Stosowanie systemu wprowadzania i/lub elektrod może prowadzić do bloku serca. Dalsze informacje na temat tego i innych potencjalnych działań niepożądanych lub powikłań znajdują się w instrukcji technicznej dołączonej do opakowania odpowiedniego produktu.

Uszkodzenie naczyń i tkanek – Podczas przeprowadzania cewnika przez naczynia i tkanki należy zachować ostrożność.

- Przeprowadzając cewnik i ustalając jego położenie, należy zwracać uwagę, by nie doszło do uszkodzenia, np. perforacji lub rozwarstwienia naczyń i tkanek serca.
- Nie należy popychać, pociągać ani obracać cewnika, jeśli występuje wyczuwalny opór. W przypadku napotkania oporu należy przestać ruch cewnika, znaleźć przyczynę oporu i podjąć właściwe działanie, a dopiero potem kontynuować zabieg. Uszkodzenie cewnika może uniemożliwić jego skuteczną kontrolę i wyciącie właściwej siły przy obracaniu, co z kolei może spowodować uszkodzenie naczyń.

Kompatybilność urządzenia – Cewnik należy używać wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami przezeńnymi. Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące zgodności cewnika z jakimikolwiek urządzeniami niewyprodukowanymi przez firmę Medtronic. Zastosowanie cewnika z niezgodnymi urządzeniami może uniemożliwić wprowadzenie urządzenia przezeńnego lub doprowadzić do uszkodzenia urządzenia przezeńnego bądź cewnika podczas wprowadzania.

Testy rozcinania tego produktu prowadzono przy użyciu noży do cięcia wzdłużnego Medtronic Universal II i Medtronic Adjustable Slitter. Są to jedyne noże do cięcia wzdłużnego zalecane do użytku z cewnikiem C315.

Sprawdzanie jałowych opakowań – Jałowe opakowania należy sprawdzić przed otwarciem.

- Jeśli zamknięcie opakowania lub samo opakowanie jest uszkodzone lub jeśli istnieją wątpliwości co do stanu produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic, podając numer partii produkcyjnej umieszczony na etykiecie opakowania zewnętrznego.
- Nie należy używać produktu po upływie daty ważności.
- Zaleca się przechowywanie tego produktu w temperaturze nieprzekraczającej 40°C (104°F).
- Cewnik przed wysłaniem został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

Produkt jednorazowego użytku – Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować ani nie resterylizować urządzenia w celu ponownego użycia. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Postępowanie z cewnikiem – Z cewnikiem należy zawsze postępować z zachowaniem ostrożności.

- Nie należy załamywać, rozciągać ani mocno zaginać cewnika.
- Do chwytania cewnika nie należy używać narzędzi chirurgicznych.

- Wprowadzając cewnik do naczyń, nie należy stosować nadmiernej siły.
- Przed użyciem cewnik należy dokładnie przepłukać i usunąć z niego powietrze.
- Należy unikać kontaktu z pyłami innymi niż krew, roztwór soli i roztwór środka kontrastowego.
- Wprowadzać przy użyciu fluoroskopii i w zastosowaniu odpowiednich środków przeciwwskrzepowych.

Przepłukiwanie cewnika – Do przepłukiwania cewnika służy boczny port na łączniku. Przed użyciem cewnik należy dokładnie przepłukać i usunąć z niego powietrze. Podczas korzystania z portu bocznego proksymalny otwór zastawki hemostatycznej można zatkać kciukiem lub palcem wskazującym.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

- zator powietrzny,
- reakcja alergiczna na środek kontrastowy,
- powstanie przetoki tętnico-żylniej,
- krwawienie w miejscu wkłucia,
- uszkodzenie spłotu barkowego,
- tamponada serca,
- przemieszczenie,
- rozwarstwienie,
- zapalenie wszędzie,
- blok serca,
- powstanie krwiaka,
- krwaki optucnej,
- zakażenie,
- nieregularny rytm serca,
- poszerzenie śródpiersia,
- perforacja,
- odma opłucnowa,
- nakłucie tętnicy podobojczykowej,
- zakrzepowe zapalenie żył,
- zakrzepica,
- uszkodzenie zastawki,
- zamknięcie światła naczyń,
- uszkodzenie naczyń.

6 Instrukcja użycia

6.1 Przygotowanie urządzenia

- Przepłukać cewnik C315 roztworem soli.
- Umieścić rozszerzacz w cewniku C315.
- Przepłukać rozszerzaczem roztworem soli.

6.2 Zalecana procedura

- Zapewnić dostęp do żyły.
- Przy zastosowaniu kontroli fluoroskopowej wprowadzić cewnik C315 wraz z rozszerzaczem po przewodniku do prawego przedsiönka.
- Wyjąć rozszerzacz.
- Umieścić cewnik C315 w żądanym położeniu.
- Wyjąć przewodnik.
- Wprowadzić elektrody lub cewnik przez narzędzie do wprowadzania C315 do wybranej lokalizacji.
- Po umieszczeniu elektrody w odpowiednim miejscu usunąć cewnik do wprowadzania C315, rozcinając go.
- Opis procedury usuwania cewnika C315 poprzez rozcięcie go zawiera instrukcja techniczna dołączona do noża do cięcia wzdłużnego.

7 Szczegółowy opis urządzenia

7.1 Dane techniczne (parametry znamionowe)

Parametr	Modele C315
Rozszerzadło cewnika prowadzącego	Material: Polietylen co najmniej 0,96 mm (2,8 F; 0,038 cala)
	Średnica wewnętrzna: maksymalnie 1,75 mm (5,2 F; 0,068 cala)
Cewnik prowadzący	Material: Kopolimer blokowy polieteru i poliamidu, co najmniej 1,8 mm (5,4 F; 0,072 cala)
	Średnica wewnętrzna: maksymalnie 2,4 mm (7,0 F; 0,092 cala)
Zgodne elektrody	1,4 mm (4,2 F; 0,055 cala) lub mniejsze
Zgodne wewnętrzne urządzenia przezrytne	1,75 mm (5,2 F; 0,068 cala) lub mniejsze

Numer modelu	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Długość użytkowa cewnika prowadzącego	20 cm (7,9 cala)	30 cm (11,8 cala)	40 cm (15,7 cala)	43 cm (16,9 cala)
Długość użytkowa rozszerzadła cewnika prowadzącego	28,5 cm (11,2 cala)	38,5 cm (15,2 cala)	51,5 cm (20,3 cala)	51,5 cm (20,3 cala)

8 Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic

Pełne informacje o warunkach gwarancji można znaleźć w załączonej dokumentacji gwarancyjnej.

9 Obsługa techniczna

Firma Medtronic zatrudnia w wielu krajach wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i pracowników technicznych gotowych do udzielenia wsparcia lub, po zgłoszeniu odpowiedniego zapotrzebowania, przeprowadzenia szkolenia dotyczącego stosowania produktów firmy Medtronic przez wykwalifikowany personel szpitalny. Firma Medtronic zatrudnia ponadto zespół konsultantów zapewniających użytkownikom profesjonalne konsultacje techniczne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się bezpośrednio z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic, bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Medtronic, używając numeru telefonu lub danych adresowych zamieszczonych na tylnej stronie okładki.

Následující názvy jsou ochranné známky společnosti Medtronic:
Medtronic

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu

Symboly týkající se tohoto produktu naleznete na štítcích obalu



Conformité Européenne (Evropská shoda).
Tento symbol znamená, že zařízení zcela
splňuje požadavky evropské směrnice
AIMD 90/385/EHS.



Datum výroby



Výrobce



Datum použitelnosti



Číslo šarže



Sterilizováno ethylenoxidem



Nepoužívejte opakovaně



Maximální skladovací teplota



Zde otevřete/zde odtrhněte



Katalogové číslo



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Pouze pro uživatele z USA



Viz návod k použití



Vnější průměr



Vyrobeno v



Autorizovaný zástupce pro ES



Vnitřní průměr



Obsah balení



Dilatátor vodícího katétru



Průvodní dokumentace

Obsah balení

Toto balení obsahuje průvodní dokumentaci, 1 dilatátor cévy a 1 z následujících katétrů C315:

C315 H20 & H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

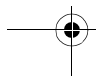
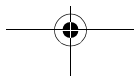
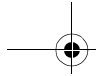


C315 S5



C315 S10





1 Popis zařízení

C315 je perkutánní katétr pro jednorázové použití, určený k zavádění různých typů stimulačních nebo defibrilačních elektrod a katétrů. Katétr C315 je dodáván s cévním dilatátorem pro zavedení do cévního systému.

Na proximálním konci je katétr C315 vybaven hemostatickou chlopní a radiokontrastní distální hrot usnadňuje zavedení katétru pomocí fluoroskopie. Katétr C315 lze nazhřívání a tudíž jej lze po umístění přístroje odstranit. Pro různé typy anatomie a umístění elektrod jsou k dispozici různé typy zakřivení.

1.1 Obsah balení

Obsah balení je uveden na straně 55.

2 Indikace

Katétr C315 slouží k zavádění různých typů stimulačních nebo defibrilačních elektrod a katétrů.

3 Kontraindikace

Použití perkutánního katétru C315 je kontraindikováno u pacientů s obstrukcí cév nebo s neadekvátními cévami.

4 Varování a zvláštní upozornění

Nezbytné vybavení zdravotnického zařízení – Mějte k dispozici externí defibrilátor, který je možné během zavádění, umístování, testování systému akutních elektrod nebo v případě možného výskytu arytmií či záměrně vyvolaných arytmií okamžitě použít. Během implantace by měla být připravena záložní stimulace. Při použití zaváděcího systému a/nebo elektrod může dojít k srdeční blokádě. Další informace o možných nežádoucích účincích nebo komplikacích naleznete v technické příručce dodané s příslušným produktem.

Poškození cévy a tkáně – Při protahování katétru skrz cévy a tkáň postupujte opatrně.

- Při protahování a umístování katétru dávejte pozor, aby nedošlo k poškození (např. k perforaci nebo disekci) cévy a srdeční tkáně.
- Na katétr netlačte, netahajte za něj ani s ním neotáčejte proti odporu. Narazíte-li na odpor, zastavte pohyb a předtím, než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu a proveďte příslušná opatření. Poškození katétru může mít za následek ztrátu požadovaných vlastností umožňujících jeho přesné otáčení a ovládání a může dojít k poškození cévy.

Kompatibilita zařízení – Katétr používejte pouze s kompatibilními transvenózními zařízeními. Nejsou k dispozici žádné výsledky testů, které by prokázaly kompatibilitu katétru s jakýmkoli zařízením, které nebylo vyrobeno společností Medtronic. Použití katétru s nekompatibilními zařízeními může mít za následek nemožnost zavedení transvenózního zařízení nebo poškození transvenózního zařízení či katétru při zavádění.

Studie vyhodnocující nařiznutí tohoto výrobku byly provedeny za použití řezacích nástrojů Medtronic Universal II nebo nastavitelných (Adjustable) řezacích nástrojů Medtronic. Toto jsou jediné řezací nástroje, které je doporučeno s katétretem C315 používat.

Kontrola sterility balení – Před otevřením zkontrolujte balení.

- Pokud je poškozena pečeť nebo obal nebo pokud máte jakékoli pochybnosti ohledně celistvosti výrobku, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic a sdělte mu číslo šarže uvedené na štítku vnějšího obalu.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Doporučená skladovací teplota tohoto výrobku je 40 °C (104 °F) nebo nižší.
- Sada katétru byla by před dodáním sterilizována ethylenoxidem.

Pouze na jednorázové použití – Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neprovádějte renovaci nebo sterilizaci za účelem opětovného použití. Opakované použití, renovace nebo sterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Manipulace s katétretem – Při manipulaci s katétretem buďte vždy opatrní.

- Katétr výrazně neohybujte, netvořte na něm smyčky ani jej nenatahujte.
 - K uchopení katétru nepoužívejte chirurgické nástroje.
 - Při zavádění katétru do cévy nepoužívejte nadměrnou sílu.
 - Před použitím zkontrolujte, zda je katétr důkladně propláchnutý a zda neobsahuje žádný vzduch.
 - Zabraňte kontaktu s jinými tekutinami, než je krev, fyziologický roztok nebo kontrastní látka.
 - Používejte společně s fluoroskopií a vhodnými antikoagulanty.
- Propláchnutí katétru** – K propláchnutí katétru použijte boční port na upí. Katétr je nutné před použitím důkladně propláchnout a odstranit z něj veškerý vzduch. Při použití bočního portu je vhodné utěsnit proximální otvor hemostatického ventilu palcem nebo ukazováčkem.

5 Možné nežádoucí účinky

- vzduchová embolie,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- vytvoření arteriovenózní píštěle,
- krvácení v místě zavedení,
- poranění pažní teploence,
- srdeční tamponáda,
- dislokace,
- disekce,
- endokarditida,
- srdeční blok,
- vytvoření hematomu,
- hemothorax,
- infekce,
- nepravdivý srdeční rytmus,
- mediastinální rozšíření,
- perforace,
- pneumotorax,
- protřetí podklíčkové tepny,
- tromboflebitida,
- trombóza,
- poškození chlopně,
- vaskulární okluze,
- poškození cévy.

6 Pokyny k použití

6.1 Příprava zařízení

1. Propláchněte katétr C315 fyziologickým roztokem.
2. Umístěte do katétru C315 dilatátor.
3. Propláchněte dilatátor fyziologickým roztokem.

6.2 Doporučený postup

1. Zajistěte přístup do žíly.
2. S použitím fluoroskopie zavede pomocí vodícího drátu katétr C315 společně s dilatátorem do pravé sině.
3. Odstraňte dilatátor.
4. Umístěte katétr C315 na požadované místo.
5. Odstraňte vodící drát.
6. Zaveďte elektrodu nebo katétr přes katétr C315 na požadované místo.
7. Po umístění elektrody na požadované místo nařizněte katétr C315 a odstraňte jej.
8. Pokyny pro nařiznutí katétru C315 naleznete v technické příručce dodané s řezacím nástrojem.

7 Podrobný popis přístroje

7.1 Technické údaje (jmenovité hodnoty)

Parametr	Modely C315
Dilatátor vodícího katétru	Materiál: Polyetylén Vnitřní průměr: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 palce) minimální Vnější průměr: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 palce) maximální
	Vodící katétr
Kompatibilní elektrody	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 palce) nebo menší
Kompatibilní vnitřní transvenózní zařízení	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 palce) nebo menší

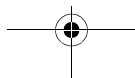
Číslo modelu	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Použitelná délka vodícího katétru	20 cm (7,9 palců)	30 cm (11,8 palců)	40 cm (15,7 palců)	43 cm (16,9 palců)
Použitelná délka dilatátoru vodícího katétru	28,5 cm (11,2 palce)	38,5 cm (15,2 palce)	51,5 cm (20,3 palce)	51,5 cm (20,3 palce)

8 Odmítnutí záruk společnosti Medtronic

Úplné informace o odmítnutí záruk naleznete v příloženém dokumentu o odmítnutí záruk.

9 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce vyškolené zástupce a techniky z celého světa, kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nebo nemocničnímu personálu školení týkající se použití produktů společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici kvalifikovaný personál, který uživateli produktů poskytuje odborné konzultace. Máte-li zájem o další informace, kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic nebo volejte na číslo či napište na adresu společnosti Medtronic, které jsou uvedeny na zadní straně obalu.



Следующие названия являются товарными знаками корпорации Medtronic:
Medtronic

Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы AIMD 90/385/EEC.



Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Номер партии



Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать повторно



Максимальная температура хранения



Открывать здесь / Надорвать здесь



Номер по каталогу



Не использовать, если упаковка повреждена



Только для США



См. инструкцию по эксплуатации



Внешний диаметр



Страна-производитель



Официальный представитель в ЕС



Внутренний диаметр



Содержимое упаковки



Дилатор проводникового катетера



Документация по продукту

Содержимое упаковки

В упаковке содержится документация по продукту, 1 (один) дилатор сосудов и 1 (один) из катетеров C315, перечисленных ниже:

C315 H20 и H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

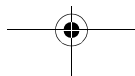


C315 S5



C315 S10





1 Описание устройства

C315 — это одноразовый чрескожный катетер, предназначенный для введения катетеров и различных типов электродов для стимуляции или дефибрилляции. Катетер C315 находится в упаковке с дилататором сосудов, облегчающим введение в сосудистую сеть.

На проксимальном конце катетера C315 имеется гемостатический клапан, а дистальный кончик — рентгеноконтрастный, чтобы облегчить визуализацию при рентгеноскопии. Катетер C315 спроектирован таким образом, что его можно продольно разрезать, и это позволяет извлекать его после размещения устройства. Имеется ряд катетеров с различной кривизной, позволяющих учитывать особенности анатомического строения и различные расположения электродов.

1.1 Содержимое упаковки

См. стр. 59.

2 Показания к применению

Катетер C315 показан для введения различных типов катетеров и электродов для стимуляции и дефибрилляции.

3 Противопоказания

Использование чрескожного катетера C315 противопоказано для пациентов с обструкцией или сосудистой недостаточностью.

4 Предостережения и предупреждения

Обязательное стационарное оборудование. Оборудование для внешней дефибрилляции должно находиться поблизости и быть подготовленным к немедленному использованию. Это позволит воспользоваться им немедленно при вероятности развития аритмии или при индуцированной аритмии во время введения, позиционирования и кратковременного тестирования системы электрода. Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить поддерживающую стимуляцию.

Использование системы доставки и/или электродов может привести к блокаде сердца. Для получения дополнительной информации об этих и других возможных неблагоприятных событиях и осложнениях см. техническое руководство, поставляемое в упаковке с соответствующим продуктом.

Повреждение сосудов и тканей. Соблюдайте осторожность при проведении катетера по сосудам и тканям.

- При проведении и позиционировании катетера не допустите перфорации или рассечения сосудов и тканей сердца.
- При наличии сопротивления не тяните, не толкайте и не вращайте катетер. Ощутив сопротивление, прекратите продвижение катетера, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. После этого процедуру можно продолжить. Повреждения, нанесенные катетеру, могут препятствовать управлению им, снижают точность реакции на вращающийся момент и способны стать причиной повреждения сосудов.

Совместимость устройства. Используйте катетер только с совместимыми трансвенозными устройствами. Данные исследований о совместимости катетера с какими-либо устройствами, произведенными не корпорацией Medtronic, отсутствуют. Среди неблагоприятных последствий использования катетера с несовместимыми устройствами невозможность доставки трансвенозного устройства или повреждение устройства или катетера во время доставки.

Оценка разрезания настоящего продукта проводилась с использованием сплиттеров Medtronic Universal II или Medtronic Adjustable. Это единственные сплиттеры, рекомендованные для применения с катетером C315.

Осмотр стерильной упаковки. Перед вскрытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если целостность упаковки нарушена или имеются сомнения относительно целостности продукта, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic. Не забудьте сообщить номер партии. Он указан на прикрепленной к внешней упаковке этикетке.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.
- Рекомендуемая температура хранения продукта — не более 40 °C (104 °F).
- Перед поставкой катетер был стерилизован этиленоксидом.

Только для одноразового использования. Данное устройство предназначено только для одноразового использования для одного пациента. Запрещается повторно использовать, а также повторно обрабатывать или стерилизовать данное изделие с целью повторного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

Обращение с катетером. С катетером следует обращаться осторожно.

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте катетер слишком сильно.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата катетера.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при введении катетера в сосуд.
- Перед использованием катетер должен быть тщательно промыт и освобожден от воздуха.
- Не допускается контакт с какими-либо жидкостями кроме крови, физиологических и рентгеноконтрастных растворов.
- Используйте в совокупности с рентгеноскопическим контролем и соответствующими антикоагулянтными веществами

Промывка катетера. Для промывки катетера воспользуйтесь боковым портом у его втулки. Перед использованием катетер должен быть тщательно промыт и освобожден от воздуха. При использовании бокового порта можно закрывать проксимальное отверстие гемостатического клапана большим или указательным пальцем.

5 Возможные нежелательные явления

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Образование артериовенозной фистулы
- Кровотечение в месте введения
- Травма плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Смещение
- Расщепление
- Эндокардит
- Блокада сердца
- Образование гематомы
- Гемоторакс
- Инфицирование
- Аритмия
- Расширение средостения
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Проккол подключичной артерии
- Тромбофлебит
- Тромбоз
- Повреждение клапана
- Закупорка сосуда
- Повреждение сосуда

6 Указания по применению

6.1 Подготовка устройства

- Промойте катетер C315 физиологическим раствором.
- Поместите дилататор в катетер C315.
- Промойте дилататор физиологическим раствором.

6.2 Рекомендуемая процедура

- Подготовьте венозный доступ
- Перемещайте совместно катетер C315 и дилататор по проводнику в правое предсердие под рентгеноскопическим контролем.
- Извлеките дилататор.
- Установите катетер C315 в требуемое положение.
- Извлеките проводник.
- Продвиньте электрод или катетер через катетер C315 до нужного места.
- Когда электрод установлен в нужном месте, извлеките катетер C315, разрезав его в продольном направлении.
- Указания по извлечению катетера C315 путем продольного разрезания см. в техническом руководстве, поставляемом в комплекте со сплиттером.

7 Подробное описание устройства

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Материал	Модели катетеров C315
Дилататор проводникового катетера	Внутренний диаметр	Полиэтилен 0,96 мм (2,8 French, 0,038 дюйма) (минимальный)
	Внешний диаметр	1,75 мм (5,2 French, 0,068 дюйма) (максимальный)
Проводниковый катетер	Материал	Полиэфир-блок-амид
	Внутренний диаметр	1,8 мм (5,4 French, 0,072 дюйма) (минимальный)
	Внешний диаметр	2,4 мм (7,0 French, 0,092 дюйма) (максимальный)
Совместимые электроды		1,4 мм (4,2 French, 0,055 дюйма) или меньше
Внутренний диаметр совместимых трансвенозных устройств		1,75 мм (5,2 French, 0,068 дюйма) или меньше

Номер модели	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Полезная длина проводникового катетера	20 см (7,9 дюйма)	30 см (11,8 дюйма)	40 см (15,7 дюйма)	43 см (16,9 дюйма)
Полезная длина дилататора проводникового катетера	28,5 см (11,2 дюйма)	38,5 см (15,2 дюйма)	51,5 см (20,3 дюйма)	51,5 см (20,3 дюйма)

8 Отказ от гарантии корпорации Medtronic

Ознакомьтесь с полным текстом отказа от гарантии можно в прилагаемом документе «Отказ от гарантии».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации, работающие в различных странах мира, готовы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в наши представительства, телефоны и адреса которых указаны на последней странице обложки.

Nasledovné názvy sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic: Medtronic

Vysvetlivky k symbolom na označení balenia

Prezrite si označenie na obale a zistíte, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt



Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne spĺňa všetky ustanovenia smernice AIMD 90/385/EHS.



Dátum výroby



Výrobca



Dátum najneskoršej spotreby



Číslo šarže



Sterilizované pomocou etylénoxidu



Nepoužívajte opakovane



Maximálna skladovacia teplota



Tu otvoriť/Tu odlepiť



Katalógové číslo



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Len pre používateľov v USA



Pozrite pokyny na používanie



Vonkajší priemer



Vyrobené v



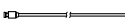
Autorizovaný zástupca v krajinách ES



Vnútorý priemer



Obsah balenia



Dilatátor vodiaceho katétra



Dokumentácia k produktu

Obsah balenia

Toto balenie obsahuje dokumentáciu k produktu, 1 cievny dilatátor a 1 z nasledovných katéetrov C315:

C315 H20 & H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

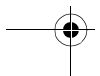
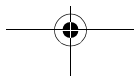
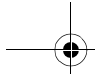


C315 S5



C315 S10





1 Popis zariadenia

C315 je perkutánny katéter určený na jedno použitie, ktorý slúži na zavádzanie rôznych typov stimulačných alebo defibrilačných elektród a katétov. Katéter C315 sa dodáva v balení s dilatátorom cievy umožňujúcim zavedenie do vaskulatúry.

Na proximálnom konci katétra C315 sa nachádza hemostatický ventil. Distančný hrot je röntgenkontrastný, aby bola možná skiaskopická vizualizácia. C315 je rezateľný katéter, takže po umiestnení zariadenia je možné ho odstrániť. K dispozícii sú rozličné zakrivenia pre rôzne typy anatómie a rôzne polohy elektródy.

1.1 Obsah balenia

Obsah balenia je uvedený na strane 63.

2 Indikácie na použitie

Katéter C315 je určený na zavádzanie rôznych typov stimulačných alebo defibrilačných elektród a katétov.

3 Kontraindikácie

Použitie perkutánneho katétra C315 je kontraindikované u pacientov so zablokovanou alebo neadekvátnou vaskulatúrou.

4 Upozornenia a preventívne opatrenia

Potrebné nemocničné vybavenie – Majte k dispozícii externé defibrilačné zariadenie, ktoré by ste mohli okamžite použiť počas vsívania, umiestňovania, testovania akútneho elektródového systému, alebo kedykoľvek v prípade výskytu možných alebo zámeie vyvolaných arytmií. Počas implantácie je potrebné mať okamžite k dispozícii záložnú stimuláciu. Použitie aplikáčného systému a/alebo elektród môže spôsobiť úniku srdca. Ďalšie informácie o týchto a iných možných nežiaducich účinkoch alebo komplikáciách získate v technickej príručke priloženej k príslušnému výrobku.

Poškodenie ciev a tkaniva – Pri posúvaní katétra cez cievy a tkanivá buďte opatrní.

- Počas zasúvania a umiestňovania katétra sa vyhnite poškodeniu ciev a srdcového tkaniva, akým sú perforácie a disekcie.
- Ak cítite odpor, katéter netačte, netahajte, a ani neotáčajte. Ak odpor prerušíte vykonávaným pohyb, určite príčinu odporu a pred pokračovaním vykonajte vhodné nápravné opatrenia. Poškodenie katétra môže zabrániť presnej torznej odzvu a kontrole katétra a môže viesť k poškodeniu ciev.

Kompatibilita zariadenia – Katéter používajte iba s kompatibilnými transvenóznymi zariadeniami. K dispozícii nie sú žiadne údaje z testov, ktoré by dokázali kompatibilitu katétra s inými zariadeniami, ktoré neboli vyrobené spoločnosťou Medtronic. Pri použití katétra s nekompatibilnými zariadeniami sa môže stať, že transvenózne zariadenie nebude možné zaviesť alebo sa toto zariadenie alebo katéter počas zavádzania poškodia.

Hodnotenia rezania sa u tohto výrobku vykonali s použitím univerzálnych rezačov Universal II alebo nastaviteľných rezačov od spoločnosti Medtronic. Tieto sú jediné rezače, ktoré sa odporúčajú na použitie s katétom C315.

Kontrola sterilného balenia – Balenie pred otvorením skontrolujte.

- Ak je zapečatenie alebo balenie poškodené, alebo ak sú akékoľvek pochybnosti týkajúce sa integrity výrobku, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic a poskytnite mu číslo šarže vyznačené na vonkajšom obale.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Odporúčaná skladovacia teplota pre tento produkt je 40 °C (104 °F) alebo menej.
- Súprava katétra sa pred dodávkou sterilizovala etylénoxidom.

Len na jednorazové použitie – Toto zariadenie je určené len na jedno použitie u jedného pacienta. Toto zariadenie opakovane nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte za účelom opakovaného použitia. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúralnú integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Manipulácia s katétrom – S katétrom manipulujte vždy opatrne.

- Katéter nezalamujte, nenaťahujte, ani nadmerne neohybajte.
- Nepoužívajte chirurgické nástroje na uchopenie katétra.
- Pri zasúvaní katétra do ciev nepoužívajte nadmernú silu.
- Zabezpečte, aby sa katéter pred použitím dôkladne prepláchol, a aby neobsahoval vzduch.
- Zabráňte kontaktu s tekutinami inými ako je krv, fyziologický roztok alebo kontrastná látka.
- Zariadenie používajte pod skiaskopickým dohľadom a s vhodnými antikoagulačnými prostriedkami

Prepláchnutie katétra – Na preplachovanie katétra použite bočný port na objímke. Katéter sa musí pred použitím dôkladne opláchnuť a nesmie obsahovať vzduch. Keď používate bočný port, môže byť vhodné utiesniť proximálny otvor hemostatického ventilu palcom alebo ukazovákom.

5 Možné nežiaduce udalosti

- vzduchová embólia,
- alergická reakcia na kontrastné látky,
- vznik artériovénózneho fistuly,
- krvácanie v mieste zavedenia,
- poranenie brachiálneho plexu,
- tamponáda srdca,
- dislokácia,
- disekcia,
- endokarditída,
- blokáda srdca,
- vznik hematómu,
- hemotorax,
- infekcia,
- nepravideľná činnosť srdca,
- rozšírenie mediastínu,
- perforácia,
- pneumotorax,
- prepichnutie podkľúčnickej tepny,
- tromboflebitída,
- trombóza,
- poškodenie chlopne,
- vaskulárna oklúzia,
- poškodenie cievy.

6 Návod na použitie

6.1 Príprava zariadenia

1. Prepláchnite katéter C315 fyziologickým roztokom.
2. Do katétra C315 umiestnite dilatátor.
3. Prepláchnite dilatátor fyziologickým roztokom.

6.2 Odporúčany postup

1. Vytvorte venózný prístup
2. Za skiaskopickej kontroly zavedte katéter C315 spolu s dilatátorom po vodiacom dróte do pravej predsiene.
3. Vyberte dilatátor.
4. Umiestnite dilatátor C315 do požadovaného miesta.
5. Vyberte vodiaci drôt.
6. Čez katéter C315 zavedte elektródu alebo katéter na požadované miesto.
7. Po umiestnení elektródy na požadované miesto rozrežte katéter C315 a odstráňte ho.
8. Ďalšie pokyny týkajúce sa prerezávania a odstránovania katétra C315 nájdete v technickej príručke pribalenej k rezaču.

7 Podrobný popis zariadenia

7.1 Špecifikácie (nominálne)

Parameter	Modely C315
Dilatátor vodiaceho katétra	Materiál: Polyetylén Vnútorný priemer: 0,96 mm (2,8 Fr; 0,038 palca) minimum Vonkajší priemer: 1,75 mm (5,2 Fr; 0,068 palca) maximum
Vodiaci katéter	Materiál: Blokový polyéteramid, Vnútorný priemer: 1,8 mm (5,4 Fr; 0,072 palca) minimum Vonkajší priemer: 2,4 mm (7,0 Fr; 0,092 palca) maximum
Kompatibilné elektródy	1,4 mm (4,2 Fr; 0,055 palca) alebo menšie
Kompatibilné vnútorné transvenózne zariadenia	1,75 mm (5,2 Fr; 0,068 palca) alebo menšie

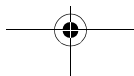
Číslo modelu	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Použitelná dĺžka vodiaceho katétra	20 cm (7,9 palca)	30 cm (11,8 palca)	40 cm (15,7 palca)	43 cm (16,9 palca)
Použitelná dĺžka dilatátora	28,5 cm (11,2 palca)	38,5 cm (15,2 palca)	51,5 cm (20,3 palca)	51,5 cm (20,3 palca)

8 Odmietnutie záruky spoločnosťou Medtronic

Úplné informácie o odmietnutí záruky nájdete v priloženom dokumente o odmietnutí záruky.

9 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete dôkladne školených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí v prípade potreby poskytnú kvalifikovanému nemocničnemu personálu školenie týkajúce sa používania produktov Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ďalšie informácie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.



Aşağıdakiler Medtronic şirketinin ticari markalarıdır: Medtronic

Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması

Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun



Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın AIMD 90/385/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



İmalat tarihi



İmalatçı



Son kullanma tarihi



Lot numarası



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Yeniden kullanmayın



Maksimum saklama sıcaklığı



Buradan açın/Buradan soyun



Katalog numarası



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın



Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Kullanım talimatlarına bakın



Dış çap



İmal edildiği yer



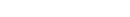
AT'deki yetkili temsilci



İç çap



Ambalajın içindekiler



Kılavuz kateter dilatörü



Ürünle ilgili belgeler

Ambalajın İçindekiler

Bu ambalaj ürünle ilgili belgeler, 1 adet damar dilatörü ve aşağıdaki C315 kateterlerden 1'ini içermektedir:

C315 H20 ve H40



C315 HIS



C315 J



C315 S4

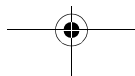


C315 S5



C315 S10





1 Cihaz tanımı

C315, çeşitli pacing veya defibrilatör lead'lerinin ve kateterlerin yerleştirilmesinde kullanılmak için tasarlanmıştır. tek kullanımlık perkütan bir katetördür. C315 ambalajında, vaskülatüre giriş için bir damar dilatörü sağlanmaktadır.

C315'te, proksimal olarak bir hemostatik valf bulunur ve distal uç floroskopi altında görüntülenmesi için radyopaktr. C315, cihazın yerleştirilmesinden sonra çıkarılabilesi için kesilebilir olarak tasarlanmıştır. Çeşitli anatomilere ve farklı lead konumlarına olanak tanımak için çeşitli eğrilerle kullanıma sunulmuştur.

1.1 Ambalajın içindekiler

Ambalaj içeriği için sayfa 67'ye bakın.

2 Kullanım endikasyonları

C315, çeşitli pacing ve defibrilatör lead'lerinin ve kateterlerin yerleştirilmesinde için endikedir.

3 Kontrendikasyonlar

C315 perkütan kateterin kullanımını, tıkalı veya yetersiz vaskülatürü olan hastalarda kontrendikedir.

4 Uyarılar ve önlemler

Gereken hastane ekipmanı – Aritmi olasılığı varsa veya özellikle aritmi indukeniyorsa, harici defibrilasyon ekipmanını giriş, yerleştirme ve akut lead sistemi testleri sırasında acil olarak kullanılmak üzere hazır bulundurun. Yedek pacing, implantasyon sırasında hazır bulundurulmalıdır. Taşıma sisteminin ve/veya lead'lerin kullanılması kaplı bölüme neden olabilir. Bu ve diğer olası advers olaylar ya da komplikasyonlar hakkında daha fazla bilgi için ilgili ürünün ambalajında bulunan teknik el kitabına bakın.

Damar ve doku hasarı – Kateteri damarlar ve doku içerisinden geçerken dikkatli olun.

- Kilavuz kateterin geçirilmesi ve konumlandırılması sırasında damarlarla ve kardiyak dokuda perforasyon ve diseksiyon gibi hasarların oluşmasını önleyin.
- Kateteri dirence rağmen itmeyin, çekmeyin veya döndürmeyin. Dirence karşılaşıldığında halinde harekete devam etmeyin, direncin nedenini belirleyin ve devam etmeden önce uygun işlemi gerçekleştirin. Kateterin hasar görmesi, kilavuz kateterin doğru tork tepkisi ve denetimi ile uygulanmasını önleyebilir ve damarın hasar görmesine neden olabilir.

Cihazın uyumluluğu – Kateteri yalnızca uyumlu transvenöz cihazlarla kullanın. Kateterin Medtronic markalı olmayan herhangi bir cihazla uyumlu olduğunu gösteren test verileri bulunmamaktadır. Kateterin uyumlu olmayan cihazlarla kullanımının sonuçları arasında, transvenöz cihazın taşınmaması veya taşıma işlemi sırasında transvenöz cihazda hasar meydana gelmesi bulunabilir.

Bu cihaz üzerindeki kesme işlemi değerlendirmeleri Medtronic Universal II veya Medtronic Ayanalabilir Keskinler kullanılarak yürütülmüştür. Bunlar C315 kateteri ile birlikte kullanılması tavsiye edilen yegane keskinlerdir.

Steril ambalajların incelenmesi – Steril ambalajları açmadan önce inceleyin.

- Eğer ürünün bütünlüğü ile ilgili herhangi bir soru işaretini buluyorsanız, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin ve diş ambalaj etiketindeki lot numaralarını verin.
- Ürünü son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Bu ürün için tavsiye edilen depolama sıcaklığı 40 °C (104 °F) veya daha altındadır.
- Kateter seti sevk edilmeden önce etilen oksitle sterilize edilmiştir.

Yalnızca tek kullanımlık – Cihaz sadece bir kez ve tek bir hastada kullanılmalıdır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden kullanılmak amacıyla işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlü ile sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski meydana getirebilir.

Kateterin tutulması – Bükülebilir kateteri her zaman dikkatle tutun.

- Kateteri bükmeyin, germeyin veya sert bir biçimde eğmeyin.
- Kateteri kavramak için cerrahi aletler kullanmayın.
- Kateteri damara yerleştirirken aşırı derecede güç uygulamayın.
- Kateter kullanımdan önce iyice yıkanmalıdır ve içindeki hava boşaltılmalıdır.
- Kan, salın veya kontrast çözelti dışındaki sıvılarla temas etmesini önleyin.
- Floroskopik kilavuz ve uygun anti-koagülasyon ajanları ile birlikte kullanın.

Kateterin yıkanması – Kateteri yıkanmak için göbekte bulunan yan portu kullanın. Eğilebilir kateter iyice yıkanmalıdır ve kullanımdan önce içindeki hava boşaltılmalıdır. Yan portu kullanırken, introdüser kapağının proksimal açıklığını baspacağınızla veya işaret parmağınızla kapatabilirsiniz.

5 Olası advers olaylar

- hava embolizmi
- kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- arteriyovenöz fistül oluşumu
- giriş bölgesinde kanama
- brakial pleksus yaralanması
- kardiyak tamponad
- yer değiştirme
- diseksiyon
- endokardit
- kalp bloğu
- hematom oluşumu
- hemotoraks
- enfeksiyon
- düzensiz kalp atışı
- mediastinal genişleme
- perforasyon
- pnömotoraks
- subklayven arter kesilmesi
- trombofobit
- tromboz
- kapak hasarı
- vasküler oklüzyon
- damar hasarı

6 Kullanım talimatları

6.1 Cihazın hazırlanması

1. C315'i salinle yıkayın.
2. Dilatörü C315'e yerleştirin.
3. Dilatörü salinle yıkayın.

6.2 Önerilen prosedür

1. Venöz erişim sağlayın
2. C315'i ve dilatörü birlikte, kilavuz tel üzerinden, floroskopi kullanılarak sağ atriyumun içerisine doğru ilerletin.
3. Dilatörü çıkarın.
4. C315 kateteri istenen yerde konumlandırın.
5. Kilavuz teli çıkarın.
6. Lead'i veya kateteri C315 aracılığıyla istenen konuma doğru ilerletin.
7. Lead veya kateteri istenen yerde konumlandırıldığı zaman, C315'i keserek çıkartın.
8. C315'in kesme yoluyla çıkarılması konusunda talimatlar için, keski ile aynı ambalajda bulunan teknik el kitabına bakın.

7 Ayrıntılı cihaz tanımı

7.1 Teknik özellikler (nominal)

Parametre	C315 Modelleri
Kilavuz kateter dilatörü	Materyal: Polietilen
	İç çap: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 inç) minimum
	Dış çap: 1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 inç) maksimum
Kilavuz kateter	Materyal: Polieter blok amid,
	İç çap: 1,8 mm (5,4 Fr, 0,072 inç) minimum
	Dış çap: 2,4 mm (7,0 Fr, 0,092 inç) maksimum
Uyumlu Lead'ler	1,4 mm (4,2 Fr, 0,055 inç) veya daha küçük
Uyumlu İç Transvenöz Cihazlar	1,75 mm (5,2 Fr, 0,068 inç) veya daha küçük

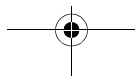
Model numarası	H20	S4, S5, J	S10, H40	HIS
Kullanılabilir kilavuz kateter uzunluğu	20 cm (7,9 inç)	30 cm (11,8 inç)	40 cm (15,7 inç)	43 cm (16,9 inç)
Kullanılabilir kilavuz kateter dilatörü uzunluğu	28,5 cm (11,2 inç)	38,5 cm (15,2 inç)	51,5 cm (20,3 inç)	51,5 cm (20,3 inç)

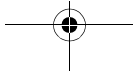
8 Medtronic garantiden feragat beyannamesi

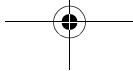
Garantiden feragat beyannamesi hakkında eksiksiz bilgi için, ekteki garantiden feragat beyannamesi belgesine bakın.

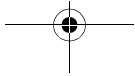
9 Servis

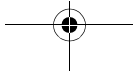
Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasfı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, tüm dünyada son derece iyi eğitim almış temsilcileri ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullaniclarına teknik danışmanlık hizmeti verecek profesyonel bir kadro da bulundurmaktadır. Ayrıntılı bilgi için, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin veya arka kapakta bulunan ilgili telefon numaralarını veya adresten Medtronic'i arayın veya şirkete yazın.

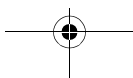


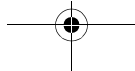


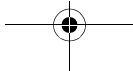


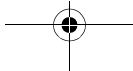


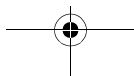


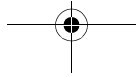


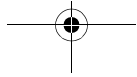


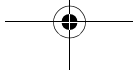


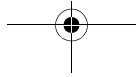


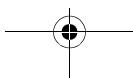


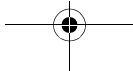


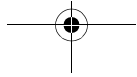


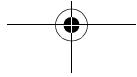


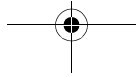


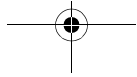


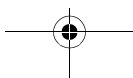


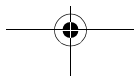














Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliu 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
M715407B001A
2010-07-12



* M 7 1 5 4 0 7 B 0 0 1 *